

Best Available Copy

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



PCT

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
17. Februar 2005 (17.02.2005)

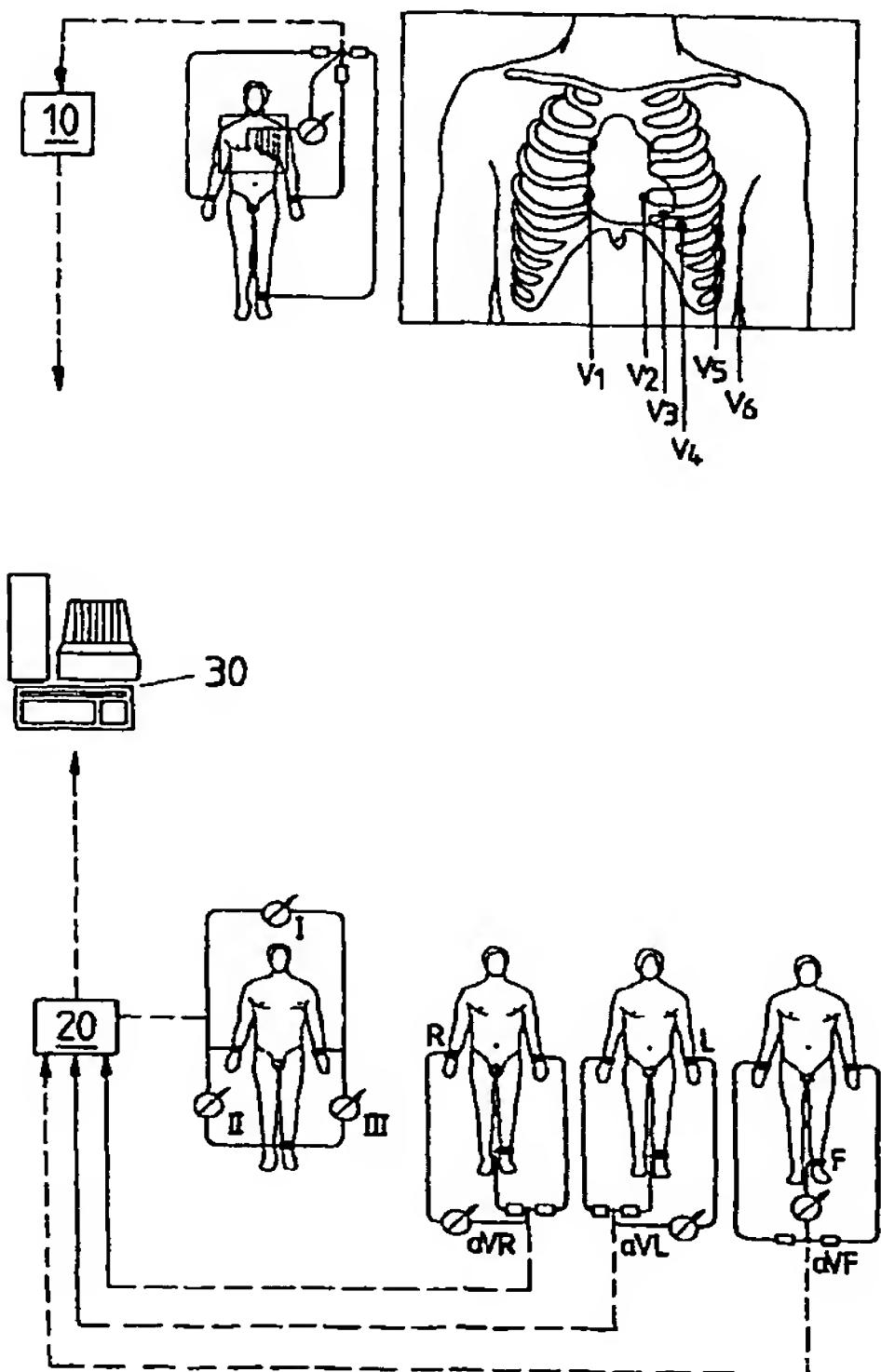
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/013817 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 5/0402, G06F 17/00**
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/DE2004/001794**
- (22) Internationales Anmeldedatum:
6. August 2004 (06.08.2004)
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität:
103 36 809.4 7. August 2003 (07.08.2003) DE
- (71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): **CHARITÉ-UNIVERSITÄTS-MEDEZIN**
- BERLIN [DE/DE]; Schumannstrasse 20/21, 10117 Berlin (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **ZABEL, Markus [DE/DE]; Gosslerstrasse 9, 12161 Berlin (DE). KOCH, Hans [DE/DE]; Lauterstrasse 39, 12159 Berlin (DE).**
- (74) Anwalt: **GROSS, Felix; c/o Patentanwälte Maikowski & Ninnemann, Postfach 15 09 20, 10671 Berlin (DE).**
- (81) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart*): **AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ECG SYSTEM AND METHOD FOR THE LARGE-SURFACE MEASUREMENT OF ECG SIGNALS

(54) Bezeichnung: EKG-SYSTEM UND VERFAHREN ZUR GROßFLÄCHIGEN MESSUNG VON EKG-SIGNALEN



(57) Abstract: The invention relates to an ECG system for the large-surface measurement of ECG signals which is characterized by a first measuring device (10) for generating a first set of readings comprising at least one derivation of the electrical impulses of the heart. At least one site of derivation of the first measuring device (10) during recording of the large-surface ECG signals is variable. The system further comprises a second measuring device (20) for generating a second set of readings comprising at least one derivation of the electrical impulses of the heart. The site of derivation of the second measuring device (20) during recording of the large-surface ECG signals is spatially invariable in order to obtain continuous readings. A data processing system (30) is provided with means for synchronizing at least two signals of the first set of readings that are detected at different times with at least one continuously detected signal of the second set of readings. The inventive system allows for the large-surface detection of ECG signals and for their efficient use in everyday hospital routine.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein EKG-System zur großflächigen Aufnahme von EKG-Signalen, gekennzeichnet durch ein erstes Messmittel (10) zur Erzeugung eines ersten Messdatensatzes enthaltend mindestens eine Ableitung der Herzströme, wobei mindestens ein Ableitungsort des ersten Messmittels (10) während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale variabel ist, ein zweites Messmittel (20) zur Erzeugung eines zweiten Messdatensatzes enthaltend mindestens eine Ableitung der Herzströme, wobei der Ableitungsort des zweiten Messmittels (20) während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale zum Erhalten kontinuierlicher Messergebnisse räumlich unveränderlich ist und ein Datenverarbeitungssystem (30) welches ein Mittel zur Synchronisation mindestens zweier zeitlich versetzt ermittelter Signale des ersten Messdatensatzes mit mindestens einem kontinuierlich ermittelten Signal des zweiten Messdatensatzes aufweist. Damit können EKG-Signale großflächig

erfasst und leicht und effizient im Klinikalltag verwendet werden.

WO 2005/013817 A1



MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SB, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

EKG-System und Verfahren zur großflächigen Messung von EKG-Signalen

- 5 Die Erfindung betrifft ein EKG-System mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und ein Verfahren zur großflächigen Messung von EKG-Signalen nach Anspruch 14.

Im klinischen Alltag ist das 12-Kanal EKG der akzeptierte Standard. Insbesondere sind die Elektrodenpositionen am Körper genau festgelegt. Auch ist festgelegt, in welcher Weise die EKG-Signale abgeleitet, verrechnet und grafisch dargestellt werden. Eine detaillierte Darstellung ist aus „Comprehensive Electrocardiology - Theory and Practice in Health and Disease“, Band 1, Herausgeber P.W. Macfarlane und T.D. Veitch Lawrie, Pergamon Press, New York, 1989, insbesondere Kapitel 11 „Lead Systems“ bekannt.

Mit dem klassischen 12-Kanal-EKG Verfahren wird an sechs Brustwandpositionen (V_1 bis V_6) das elektrische Potential gemessen. Hinzu kommen sechs Extremitätenableitungen (I, II, III, aVL, aVR, aVF). Dabei wurde bereits als nachteilig erkannt, dass die von der Herztätigkeit generierten elektrischen Potentialänderungen großflächig über den Körper ausgebreitet sind. Bei bestimmten Krankheitsbildern liegen charakteristische Veränderungen in Thoraxbereichen vor, die von den klassischen EKG-Elektroden nicht erfasst werden.

Es ist daher aus klinischer Sicht wünschenswert, über einen größeren Thoraxbereich EKG-Signale abzuleiten.

Dies wird z.B. durch das sogenannte Body-Surface-Potential-Mapping (BSPM) erreicht, wobei nachgewiesen wurde, dass damit zusätzliche klinisch relevante Daten ermittelbar sind (N.C. Flower, L.G. Horan in „Body Surface Potential Mapping“, Kapitel 82 in „Cardiac Electrophysiology - From Cell to

Bedside", 3. Auflage, Herausgeber D.P. Zipes und J. Jalife, W.B. Saunders, Philadelphia, 2000).

- Bisher konnte sich dieses Verfahren, bei dem an 20 bis 200
- 5 Elektrodenpositionen simultan das elektrische Potential gemessen wird, auf Grund seiner Komplexität und der damit verbundenen hohen Kosten im Klinikalltag nicht durchsetzen. Es ist bekannt, die klassischen 12-Kanal-EKG Messungen mit zusätzlichen Messungen an anderen Elektrodenpositionen zu
- 10 ergänzen, um die klinische Diagnose zu verbessern (z.B. A.P. Michaelides et al. „Improved detection of coronary artery disease by exercise electrocardiography with the use of right precordial leads“ N. Eng. J. Med. 340 (1999) 5).
- 15 Allerdings wird bei diesen Untersuchungen kein Verfahren benutzt, das eine ausreichend genaue Synchronisation der Einzelsignale ermöglicht, um ein „Mapping“ im Sinne des BSPM zu erreichen.
- 20 Aus dem Artikel von Bruno Taccardi, „Distribution of Heart Potentials on the Thoracic Surface of Normal Human Subjects“, (Circulation Research, Volume XII, April 1963) ist weiterhin ein Verfahren bekannt, bei dem diverse Thoraxableitungen in Verbindung mit einem ebenfalls am Thorax abgeleiteten
- 25 Referenz-EKG zur Bestimmung des Herzpotentials an der Brustwand eines gesunden Probanden verwendet werden. Hierbei muss allerdings durch einen Rechteckwellengenerator nach jeder Herzkontraktion ein Kalibrierungssignal erzeugt werden, was den Nachteil aufweist, dass ein entsprechender
- 30 apparativer Aufwand betrieben werden muss.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur großflächigen Aufnahme von EKG Signalen zu entwickeln, das aber leicht und effizient im Klinikalltag

35 anwendbar ist.

- Das erfindungsgemäße EKG-System verwendet ein erstes Messmittel zur Erzeugung eines ersten Messdatensatzes enthaltend mindestens eine Ableitung der Herzströme, wobei mindestens ein Ableitungsort des ersten Messmittels (10)
- 5 während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale variabel ist. Ferner wird zeitgleich ein zweites Messmittel verwendet zur Erzeugung eines zweiten Messdatensatzes enthaltend mindestens eine Ableitung der Herzströme, wobei der Ableitungsort des zweiten Messmittels während der Aufnahme
- 10 der großflächigen EKG-Signale zum Erhalten kontinuierlicher Messergebnisse räumlich unveränderlich ist. Schließlich weist das erfindungsgemäße EKG-System ein Datenverarbeitungssystem mit einem Mittel zur Synchronisation mindestens zweier zeitlich versetzt ermittelten Signale des ersten
- 15 Messdatensatzes mit mindestens einem kontinuierlich ermittelten Signal des zweiten Messdatensatzes auf. Damit ist es möglich, mindestens ein diskontinuierlich gewonnenes Signal des ersten Messdatensatzes durch mindestens ein kontinuierlich gewonnenes Signal des zweiten Messdatensatzes
- 20 zu synchronisieren. Ein solches System ist z.B. in der Intensivmedizin einsetzbar. Die räumliche Versetzung der Messstellen ist am liegenden Patienten in einfacher Weise möglich.
- 25 Dabei ist es vorteilhaft, wenn der erste Messdatensatz Messungen von Herzströme enthält, die an Thorax-Ableitungen ($V_1 - V_6$) gewonnen sind. Besonders vorteilhaft ist es, wenn der erste Messdatensatz Messungen der Herzströme aus einer zeitlichen Folge von Thorax-Ableitungen ($V_1 - V_6$) an
- 30 unterschiedlichen Thoraxpositionen enthält. Damit kann dann eine großflächige Gewinnung der EKG-Daten erfolgen.
- Eine vorteilhafte Möglichkeit der Gewinnung von kontinuierlichen Messdaten ist, wenn der zweite Messdatensatz
- 35 mindestens eine Messung der Herzströme einer Extremitätenableitung (I, II, III, aVR, aVL, aVF) enthält. Besonders vorteilhaft ist es, wenn der zweite Messdatensatz

Signale der Herzströme aller Extremitätenableitungen (I, II, III, aVR, aVL, aVF) enthält.

- In einer vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen
5 EKG-Systems erfolgt die Synchronisation anhand mindestens
eines markanten Signalmusters des zweiten Messdatensatzes.

- Dabei ist es vorteilhaft, wenn das Mittel zur Synchronisation
das Signal einer R-Zacke im zweiten Messdatensatz zur
10 Synchronisation verwendet. Besonders vorteilhaft ist es, wenn
das Mittel zur Synchronisation das Signal der Steigung der R-
Zacke im zweiten Messdatensatz zur Synchronisation verwendet.

- Ferner ist es vorteilhaft, wenn das Mittel zur
15 Synchronisierung markante Signalmarker mehrerer gemessener
EKG-Kanäle verwendet.

- Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen
EKG-Systems weist einen Filter, ein Mittel zur Mittelung und
20 /oder zur Ermittlung des Medians für Signale des ersten
Messdatensatzes und / oder des zweiten Messdatensatzes auf.
Damit lassen sich charakteristische Herzschläge ermitteln,
die für die Synchronisation verwendet werden.

- 25 Auch ist es vorteilhaft, wenn das EKG-System ein Mittel zur
Korrektur der Basisline individueller Herzströme aufweist.

- Mit Vorteil weist eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen
EKG-Systems ein Datenverarbeitungssystem auf, das für jeden
30 beliebigen Zeitpunkt einer Messung relativ zu einer mittels
eines Signals des zweiten Messdatensatzes gewonnenen
Zeitreferenz aus den Amplitudenwerten aller Thorax-
Ableitungen automatisch eine graphische Darstellung der
momentanen Potentialverteilung ermittelt.

- 35 Dabei ist es vorteilhaft, wenn die graphische Darstellung
eine QRST-Integral-Map Darstellung ist.

Für die Aufnahme der großflächigen EKG-Signale ist es vorteilhaft, wenn das erstes Messmittel und / oder das zweite Messmittel in einer am menschlichen Körper tragbaren Vorrichtung, insbesondere einer Weste angeordnet sind. Damit ist z.B. eine Langzeit-EKG-Untersuchung möglich.

Für die Prüfung der Wirksamkeit einer Messung ist es vorteilhaft, wenn mittels des Datenverarbeitungssystems eine Varianz von Messergebnissen als Validitätskenngröße ermittelbar ist. Besonders vorteilhaft ist es dabei, wenn die Varianz der Messergebnisse anhand eines Maßes bestimmter EKG-Potentialhöhen, insbesondere von RR-Abständen, QT-Zeiten und / oder eines Vergleiches eines Mittelwertes eines Maßes für eine EKG-Potentialhöhe einer Messphase mit dem Mittelwert für Maße von EKG-Potentialhöhen aller Messphasen ermittelbar ist.

Die Aufgabe wird auch durch ein Verfahren zur großflächigen Aufnahme von EKG-Signalen mit den Merkmalen des Anspruchs 17 gelöst.

Durch eine Aufnahme mindestens einer ersten Messung der Herzströme mit einem ersten Messmittel, wobei mindestens ein Ableitungsplatz eines ersten Messmittels während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale verändert wird, und eine zeitgleich erfolgende Aufnahme mindestens einer zweiten Messung der Herzströme mit einem zweiten Messmittel, wobei der Ableitungsplatz des zweiten Messmittels während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale zur kontinuierlichen Messung räumlich unveränderlich ist, werden zwei Datensätze erzeugt, die effizient zu einander in Beziehung gesetzt werden können.

Sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt werden dann mindestens zwei zeitlich versetzt ermittelte Signale der Herzströme des ersten Messdatensatzes mit mindestens einem kontinuierlich ermittelten Signal des zweiten

Messdatensatzes der Herzströme in einem Datenverarbeitungssystem automatisch synchronisiert. Dabei ist es vorteilhaft, wenn insbesondere zur Simulation eines Body-Surface-Potential-Mappings mindestens zwei erste 5 Ableitungen durch einen Interkostalabstand getrennt am Thorax gewonnen werden.

Im Folgenden wird anhand von Ausführungsbeispielen das erfindungsgemäße System beschrieben, mit dem es möglich ist, 10 durch Verwendung allgemein verfügbarer digitaler 12-Kanal-EKG-Systeme Näherungen von Body Surface Potential Mappings (BSPM) herzustellen. Diese Pseudo-BSPMs enthalten den größten Teil der durchschnittlichen räumlich-zeitlichen Information eines einzigen charakteristischen Herzschlags. Die 15 zugrundeliegende Signalverarbeitung wird im Detail beschrieben. Die Algorithmen können auf einfache Weise der Software von kommerziellen 12-Kanal-EKG-Geräten zugefügt werden.

20 Body-Surface-Potential-Mapping (BSPM) ist nachweislich eine klinisch relevante Methode, die die diagnostische Leistung verglichen zum Standard-12-Kanal-EKG erhöht. Eine Übersicht geben (siehe N.C. Flowers, L.G. Horan: "Body Surface Potential Mapping" in D.P. Zipes, J. Jalife (eds): "Cardiac 25 Electrophysiology: From Cell to Bedside", 2nd ed., Philadelphia, WB Saunders, 1995, pp 1049-1067; N.C. Flower, L.G. Horan in „Body Surface Potential Mapping“, Kapitel 82 in „Cardiac Electrophysiology – From Cell to Bedside“, 3. Auflage, Herausgeber D.P. Zipes und J. Jalife, W.B. Saunders, 30 Philadelphia, 2000; "Comprehensive Electrocardiology-Theorie and Practice in Health and Disease", vol. 1; „Comprehensive Elektrocardiography – Theory and Practice in Health and Disease“, Band 1, Herausgeber P.W. Macfarlane und T.D. Veitch Lawrie, Pergamon Press, New York, 1989, insbesondere Kapitel 35 11 „Lead Systems“) und die darin enthaltenen Quellenangaben.

Der Grund für eine solche verbesserte Detektion und Separation von pathophysiologischen Herzfunktionen durch BSPM liegt begründet in der wesentlich größeren Anzahl von Messpositionen der Elektroden, die am Thorax befestigt sind.

- 5 Figuren 1a und 1b geben einen sofortigen Eindruck über die verbesserte Abdeckung des Thorax und der dadurch verbesserten Detektion von wichtigen räumlichen Komponenten der elektrischen Potentialverteilung durch BSPM (Figur 1b), die sonst den sechs Standard-Brustelektroden der 12-Kanal-EKG
10 (Figur 1a) entgangen wären. Zu unterschiedlichen Zeitpunkten ist die Potentialverteilung häufig räumlich erheblich verändert. Daher können räumlich und zeitlich wichtige Eigenschaften nicht durch das 12-Kanal-EKG eingefangen werden, mit Hilfe des BSPM ist dies aber möglich.

- 15 An dieser Stelle sollte erwähnt werden, dass Figur 1b nicht die übliche Verteilung der BSPM-Elektroden darstellt, sondern die Konfiguration, die für die hier vorgestellte Methode ausgewählt wurde. Für herkömmliches BSPM ist die Anzahl und
20 die Verteilung der Elektroden auf dem Thorax nicht genauso standardisiert wie im Fall der sechs Brustelektroden-Positionen des 12-Kanal-EKGs. Obwohl nur wenige Konzepte der Elektroden-Konfiguration etabliert wurden, ist keine davon tatsächlich weltweit akzeptiert. Es könnte dahingehend
25 argumentiert werden, dass für BSPM eine exakte Positionierung der Elektroden nicht so wichtig ist, wie für die V₁-V₆-Elektroden des 12-Kanal-EKGs, da aufgrund des Mappings alle relevanten Eigenschaften irgendwie eingefangen werden - wenn nicht durch eine bestimmte Elektrode, dann durch eine der
30 benachbarten Elektroden.

Bezüglich der optimalen Anzahl der Elektroden für BSPM gibt es einen Kompromiss zwischen der Komplexität (und somit den Kosten) und der Detektion von relevanter Information.

- 35 Komplexität und Kosten sind das Haupthindernis, das einen Durchbruch des BSPM in der klinischen Routine verhindert hat. Das aber ist die Motivation dieser Erfindung: Ein System und

eine Methode zu schaffen, die vergleichbare - wenn auch nicht identische - Ergebnisse erzielt wie BSPM aber nur eine Standard-12-Kanal-EKG-Instrumentierung benötigt.

- 5 In Abgrenzung zum Voll-BSPM wird die Methode Pseudo-BSPM genannt. Der Hauptunterschied zum echten BSPM ist, dass nicht alle Kanäle gleichzeitig ausgelesen werden, d.h. das Mapping wird aus sequenziell erhaltenen EKG-Signalen rekonstruiert. Auf der anderen Seite stammen die meisten in der BSPM-
10 Literatur als klinisch relevant bezeichneten Eigenschaften von gemittelten Daten und enthalten keine Information über eine Variabilität von Herzschlag zu Herzschlag. Daher ist der Unterschied zwischen den graphischen Darstellungen, die durch echtes BSPM und durch das hier vorgestellte Pseudo-BSPM
15 gewonnen werden, nicht wesentlich.

Die vorliegende Erfindung soll anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben werden, wie die sequentiell aufgezeichneten EKG-Signale eines kommerziellen 12-Kanal-EKG-
20 Systems auf eine Weise synchronisiert werden, dass es möglich ist, gültige Näherungen von BSPMs zusammenzustellen.

In Figur 2a sind gebräuchliche Ableitungsformen eines 12-Kanal EKGs beschrieben. Im oberen Teil der Figur 2 sind die Thoraxableitungen (V_1 bis V_6) dargestellt. Die bipolaren Extremitätenableitungen (I, II, III) und die unipolaren Extremitätenableitungen (aVR, aVL, aVF) sind im unteren Teil dargestellt.

- 30 Das erfindungsgemäße System weist ein hier schematisch dargestelltes erstes Messmittel 10 auf, das die Signale der Thoraxableitungen misst. Mindestens eine räumliche Lage der Thoraxableitungen wird aber im Laufe einer vollständigen Messung sukzessive verändert. Somit wird innerhalb einer vollständigen Messungen mindestens eine Ableitung V_1 bis V_6 an unterschiedlichen Stellen ermittelt. Im Folgenden soll angenommen werden, dass alle Thoraxableitungen nach dem Ende

eines ersten Messabschnittes räumlich am Thorax versetzt werden. Dies kann z.B. jeweils ein Interkostalabstand sein.

Demgegenüber bleiben die Extremitätenableitungen, die von 5 einem schematisch dargestellten zweiten Messmittel 20 aufgenommen werden, während einer vollständigen Messung räumlich unverändert. Wie später noch ausführlich dargelegt wird, dienen diese Ableitungen der Erzeugung einer Pseudo-Synchronisation der räumlich an unterschiedlichen Orten 10 abgenommenen Thoraxableitungen.

Die Extremitätenableitungen werden in einer Ausführungsform der Erfindung auch dazu verwendet, mindestens eine Validitätskenngröße zu ermitteln. Die Validitätskenngröße ist 15 ein Maß dafür, ob die Grundvoraussetzung für das erfindungsgemäße Verfahren während der gesamten Messdauer erfüllt ist, nämlich die weitgehende Konstanz des Herzschlagmusters. Dies wird unten noch näher erläutert.

20 Die Pseudo-Synchronisation wird durch ein Datenverarbeitungssystem 30 durchgeführt, das als Hardware oder Software implementiert, ein Mittel aufweist, mit dem die Messsignale des ersten Messmittels 10 und des zweiten Messmittels 20 automatisch miteinander synchronisierbar sind.

25 Die folgende Beschreibung fokussiert nur auf einen Prozess, mit dem man durch Verwendung eines kommerziellen digitalen 12-Kanal-EKG-Systems ein Pseudo-BSPM erhält.

30 Datenproduktion

Die Datenproduktion für das Pseudo-BSPM kann mit jedem Standard-12-Kanal-EKG-Gerät durchgeführt werden, soweit ein digitaler Datenausgang eine Wiederherstellung von 35 digitalisierten Signalen für eine numerische Offline-Rekonstruktion erlaubt.

10

Eine typische Aufzeichnungs-Session beinhaltet folgende verschiedene Phasen:

Phase 1:

5

Zuerst wird eine Standard-12-Kanal-EKG-Aufzeichnungsprozedur begonnen, d.h., es werden die Elektroden an den standardisierten Positionen des Thorax (V_1-V_6) (vgl. Figur 1a, 2) und der Extremitäten (I, II, III, aVR, aVL, aVF) angebracht, und die 12-Kanal-EKG-Signale werden mit den Messmitteln 10, 20 aufgezeichnet.

10

Phase 2:

15

Nun werden die Brustelektroden (V_1-V_6) um einen Rippenabstand nach oben verschoben, während die Elektrodenpositionen der Extremitäten unverändert bleiben. Dann werden die 12-Kanal-EKG-Signale der Phase 2 mit dem Messmitteln 10, 20 aufgezeichnet. Generell sollten die Signalaufzeichnungen schnell hintereinander folgen, wobei genau darauf geachtet werden sollte, Rhythmusstörungen oder Veränderungen der basalen Herzrate zu verhindern.

20

Phase 3 bis 8:

25

Diese Phasen werden in gleicher Weise durchgeführt, wodurch eine sequentielle Abdeckung der Thoraxelektroden-Positionen resultiert, wie in Figur 1b dargestellt.

30

Zum Schluss sollten die im Datenverarbeitungssystem gespeicherten EKG-Signale, ein Aufzeichnungsformat haben, wie es schematisch für die ersten drei Phasen der Figur 3 gezeigt ist. Es sollte beachtet werden, dass die Aufzeichnung in Phase 1 mit einem vollständigen standardisierten 12-Kanal-EKG beginnt. Somit geht keine Information verloren, verglichen mit dem Standard-EKG, alles, was als nächstes folgt ist zusätzliche (oder redundante) Information.

35

In Phase 2 enthalten die EKG-Spuren, die normalerweise für V₁-V₆ reserviert sind, nun die aufgezeichneten Signale der Positionen 7 bis 12, während die Spuren I, II, III, aVR, aVL, 5 aVF kontinuierliche Aufzeichnungen des zweiten Messmittels 20 der in ihrer Lage unveränderten Extremitätenelektroden sind.

Pseudo-Synchronisation

10 Das Ziel von BSPM ist es, für einen bestimmten Zeitpunkt – z.B. dem Peak des QRS-Komplex in Kanal V₁ – mittels des Datenverarbeitungssystems 30 eine graphische Darstellung der räumlichen Verteilung des elektrischen Potentials der Thoraxoberfläche zu erhalten. Die normale Prozedur mit einem 15 Standard-BSPM-System funktioniert so, dass von den EKG-Signalen aller Kanäle die momentane Signal-Amplitude bezogen auf diesen Zeitpunkt gesammelt wird, und mit allgemein zugänglichen Algorithmen eine Oberflächen-Anpassung mit Gitterpunkten bezogen auf die Elektrodenpositionen 20 zusammengestellt wird. Diese Oberflächen-Anpassungs-Funktion wird dann entweder als ein Kontur-Plot, eine Grauskala oder ein Falschfarben-Plot dargestellt. Da alle BSPM-Kanäle echt simultan arbeiten, ist es automatisch gewährleistet, dass alle Datenpunkte, die die graphische Darstellung ergeben zum 25 selben Zeitpunkt gemessen wurden.

Mit der Pseudo-BSPM-Methode wie sie hier vorgestellt wird, ist die Situation völlig anders, da die Datenpunkte in den zu konstruierenden graphischen Darstellungen von äußerst 30 unterschiedlichen Zeitpunkten stammen. Wie in Figur 3 gezeigt, müsste man für die Elektrodenpositionen 1 bis 6, gemessen zum Zeitpunkt t₁, von den Positionen 7 bis 12, gemessen zum Zeitpunkt t₂, von den Positionen 13 bis 18, gemessen zum Zeitpunkt t₃, usw. Datenpunkte sammeln, um eine 35 graphische Darstellung zusammenzustellen.

Somit muss eine einzige graphische Darstellung von mindestens acht verschiedenen EKG-Herzschlägen konstruiert werden, die mit einigen Minuten Zeitunterschied gemessen wurden.

Natürlich ist eine solche graphische Darstellung keinesfalls
5 repräsentativ für einen bestimmten Zeitpunkt. Dennoch ist es möglich eine graphische Darstellung zu konstruieren, die eine gute Annäherung eines echten BSPM darstellt, wenn die einzelnen EKG-Herzschlag-Signale von allen acht Phasen in einer angemessenen Weise „übereinandergelegt“ werden, um
10 einen „charakteristischen Herzschlag“ zu bilden. Wenn entschieden wird, dass – selbst für leicht variierende Pulsraten – Eigenschaften des EKG-Herzschlag-Musters aufrechterhalten bleiben, dann kann eine solche Konstruktion immer noch klinisch relevante Information enthalten. Was
15 verloren geht, ist die Variabilität von Herzschlag zu Herzschlag.

Es sollte hier betont werden, dass es essentiell ist, die Bezugszeitpunkte t_1 bis t_8 (vgl. Figur 3) so präzise wie
20 möglich festzulegen. Um eine bestmögliche Annäherung zum echten BSPM zu bekommen, muss Wert darauf gelegt werden, die „richtigen“ Referenzzeiten zu finden. Dieses Problem soll durch folgendes Beispiel näher erläutert werden:

25 In Figur 4a ist eine Sammlung von gleichzeitig aufgezeichneten EKG-Signalen des QRS von ausgesuchten Elektrodenpositionen gezeigt. Es ist offensichtlich, dass die Extrema der individuellen Signale nicht während derselben Zeit auftauchen. Figur 4b zeigt das entsprechende BSPM für
30 den Zeitpunkt, der in Figur 4a als gestrichelte Linie dargestellt ist.

Normalerweise wird für ein BSPM keine Aufnahme der Extremitätenelektroden durchgeführt. Wenn, wie bei dem
35 erfindungsgemäßen System nur die 48 Brustelektroden in sequentieller Weise wie oben beschrieben aufgezeichnet worden wären, dann wäre es schwierig zu entscheiden, wie man die

individuellen EKG-Herzschlag-Muster zeitlich einander zuordnen sollte, um sie "korrekt" zeitlich übereinander zu legen, d.h. um ein ähnliches Bild zu bekommen wie in Figuren 4a und 4b dargestellt. Wegen der sequentiellen Aufzeichnung 5 geht die realistische Zeitinformation verloren.

Offensichtlich würde eine Ausrichtung an den Peak-Eigenschaften zu einem falschen Ergebnis führen, wie in Figur 4c und der dazugehörigen graphischen Darstellung in Figur 4d gezeigt.

10

Ausgehend von Figur 4a wird suggeriert, den Anfang der Q-Zacke als übereinstimmenden Zeitpunkt auszuwählen. Dies würde in der Tat in diesem Beispiel funktionieren. Dennoch ist es bekannt, dass dieser Anfang in vielen anderen Fällen von 15 Kanal zu Kanal erheblich variieren kann und häufig nicht besonders gut ausgeprägt ist. Wenn man einen Kanal/Elektrode während der gesamten sequentiellen Aufzeichnung in einer Position behalten würde, sagen wir V_1 , und man beispielsweise den R-Peak als Trigger benutzen würde, um alle anderen 20 Herzschlag-Signale zu synchronisieren, dann würde dies in vielen Fällen nicht zuverlässig funktionieren. Auch ist der Beginn des QRS-Komplexes eines Kanals häufig nicht ausgeprägt genug und produziert uneindeutige Ergebnisse.

25 Eine verlässlichere Methode, die zu besseren Ergebnissen führt wird dagegen im Folgenden beschrieben: Die Verlässlichkeit, um adäquate Referenzzeitpunkte zu erhalten, wird erhöht, wenn der Zeitmarker von mehreren Kanälen abgeleitet wird. Sehr ausgeprägte Eigenschaften können 30 erlangt werden, wenn die Summe der Quadrate der Veränderungsrate der Signalamplitude $a(t)$ über alle Extremitätenelektroden für jeden Zeitschritt t_i berechnet wird:

$$35 \quad r(t_i) = \sum_{n=1}^6 [a_n(t_i - \Delta t) - a_n(t_i + \Delta t)]^2 \quad (1)$$

Diese Messung steht in enger Verbindung zu der Varianz der Steigungen dieser Kanäle.

- Figur 5 zeigt anhand der unteren Kurve die bessere
- 5 Unterscheidung zwischen QRS-Eigenschaften und anderen Signalkomponenten wie die T-Welle, wenn man $r(t)$ mit einer EKG-Spur vergleicht. Die obere Kurve ist der Kanal I, der zu Vergleichszwecken abgebildet ist.
- 10 Allerdings kann dieses neue Signal nicht ausreichend als verlässlicher Marker angesehen werden, da es möglich ist, dass anstelle von einem Peak zwei oder mehr Peaks vorkommen, die dann eine Mehrdeutigkeit bei der Determinierung des Referenzzeitpunkts hervorrufen. Um eindeutig zu werden, ist
- 15 es notwendig eine universelle Zeit zu bestimmen, was erreicht wird, wenn der "zeitliche Schwerpunkt" dieser „abgeleiteten“ QRS-Eigenschaft wie folgt berechnet wird:

$$T_{ref} = T_0 + \frac{\sum_{t_i=T_0}^{T_e} r(t_i) t_i}{\sum_{t_i=T_0}^{T_e} r(t_i)} \quad (2)$$

- 20 In $r(t)$ hat die QRS-Eigenschaft ein ausgeprägt gutes Signalrauschverhältnis. Nur die starken Amplituden tragen wesentlich zu den Summen in Gleichung (2) bei und daher ist eine sehr stabile Determination eines realistischen Referenzzeitpunkts möglich, der fast unbeeinflusst ist durch
- 25 die Wahl der Größe des Zeitfensters.

Zusammensetzung eines charakteristischen Herzschlags

- Sind die Referenzzeitpunkte, wie oben beschrieben, einmal
- 30 determiniert, kann der Rest der Ausrichtungs-Prozedur in einfacher Weise durchgeführt werden: die individuellen Herzschlagssignale der Kanäle V_1 bis V_6 aller Phasen müssen entsprechend übereinandergelegt werden.

In vielen Fällen haben realistische klinische EKG-Daten ein erhebliches Rauschen und würden in einem verzerrten, ungleichmäßigen/gezackten BSPM resultieren. Um realistisch geglättete Ergebnisse zu erhalten wird daher vorgeschlagen,
5 geeignet gemittelte Signale zu bilden. In BSPM-Diagnosen werden normalerweise nur die Eigenschaften gewertet, die über einzelne Herzschläge gemittelt sind. Wie bei dieser Methode geeignet gemitteltes Singale (im Folgenden
10 "charakteristisches Herzschlagsignal" genannt) gebildet werden können wird im Folgenden beschrieben:

Figur 6 zeigt, wie man ein gemitteltes Signal für einen Kanal und eine Phase erhält, d.h. das charakteristische Herzschlag-Signal für eine Elektroden-Position. Die Referenzzeitpunkte
15 für jeden Herzschlag werden wie oben beschrieben bestimmt, und die individuellen Schläge werden an dieser Referenzzeit zeitlich ausgerichtet und übereinandergelegt. Zusätzlich ist es dienlich, die Basis-Linien der individuellen Herzschlag-Signale vertikal anzupassen. Auf diese Weise entsteht Figur
20 6a.

Die Veränderungen von Herzschlag zu Herzschlag sind im Vergleich der individuellen EKG-Muster deutlich erkennbar. Innerhalb des Zeitintervalls vom Beginn der P-Welle bis zum
25 Ende der T-Welle sind diese Veränderungen von Herzschlag zu Herzschlag nicht besonders ausgeprägt und es kann von einem Gleichgewicht zwischen Depolarisation und Repolarisation ausgegangen werden. Diese Tatsache ist eine Rechtfertigung des erfindungsgemäßen Systems.

30 Weiterhin kann aus der Variation der vorausgehenden T-Welle und der folgenden QRS ersehen werden, dass schon bei diesen wenigen Herzschlägen (in der Größenordnung von 10) einer Phase (10 Sekunden) eine nennenswerte Variation von Pulsraten
35 auftaucht. Von der zweifachen Akkumulation der vorausgehenden T-Wellen-Signale kann man sogar auf einen T-Wellen- oder rate-alternans für diesen individuellen Patienten schließen.

Schließlich kann das charakteristische Herzschlagsignal (entsprechend Fig. 6b) dieser Elektroden-Position extrahiert werden durch Bestimmung des Medians aller individueller

- 5 Signalamplituden zu jedem Zeitschritt. Man könnte ebenso den Mittelwert nehmen, aber der Median ignoriert artefaktische oder extra-systolische Herzschlagsignale effektiver und sollte daher bevorzugt werden. In Figur 6b ist das erhaltene abgeleitete charakteristische Herzschlagsignal für eine
10 Elektroden-Position gezeigt.

Wenn die charakteristischen Herzschlagsignale für alle Elektroden-Positionen, wie sie in Figur 2b dargestellt sind, übereinandergelegt sind, ergibt sich Figur 7. Die

- 15 Datensituation dieses Verarbeitungsstadiums kann aber noch nicht genutzt werden, um ein Pseudo-BSPM zu erzeugen. Die resultierende graphische Darstellung wäre erheblich verzerrt und u.U. irreführend.

- 20 Wie beim herkömmlichen BSPM ist es wichtig, eine Korrektur der Basislinie (vertikale Anhebung) für alle Herzschlagsignale durchzuführen. Das ist häufig keine leichte Aufgabe und – wenn falsch durchgeführt – entstehen irreführende Ergebnisse der graphischen Darstellung und z.B.
25 T-Wellen-Endpunkt-Detektion.

Die Frage reduziert sich darauf, den Zeitpunkt zu finden, an dem das EKG elektrisch stumm ist. Tatsächlich, wenn man die EKG-Signale mit hoher Amplituden-Auflösung beobachtet und

- 30 Signale von räumlich verschiedenen Regionen übereinander legt, wird man feststellen, dass das EKG niemals wirklich „stumm“ ist. Das ist vor allem der Fall für hohe Herzschlagraten, bei denen die T-Welle und/oder U-Welle mit der P-Welle des folgenden Herzschlags verschmelzen. Schon das
35 Beispiel in Figur 7 zeigt das Problem, obwohl es einfach wäre, noch problematischere Fälle aufzuzeigen.

- Figuren 8a und 8b zeigen sich unterscheidende Ergebnisse für die Einstellung der Basislinie für die Zeiten T_a und T_b , gekennzeichnet in Figur 7. Auf den ersten Blick würde man den Zeitpunkt T_b als die naheliegendste Wahl heranziehen, da er am weitesten hinter der Repolarisationsphase des vorangegangenen Herzschlags und gerade vor der atrialen Erregung liegt. Zu dieser Zeit sollte die gesamte Erregung elektrisch am ruhigsten sein.
10. Wenn zu diesem Zeitpunkt eine räumliche Verteilung von elektrischen Potentialunterschieden immer noch existiert, dann würde diese „Korrektur“ der Basislinie eine Verzerrung aller individuellen Kanal-Signale verursachen und könnte Abbildungsmuster „kreieren“, z.B. für die Periode zwischen 15 P-Welle und Beginn Q-Zacke, die in Wirklichkeit nicht existieren. Ein Vergleich von Figur 8a mit Figur 8b zeigt gerade einen solchen Effekt. Die Ausbreitung der Signalamplituden während dieser Periode zwischen atrialer und mycardialer Erregung ist in Figur 8b stärker als in Figur 8a.
20. Ein weiterer Grund zur Vorsicht kann von dem zusätzlichen Signal in Figur 7 (die einzelne Linie über dem Großteil der Signale) abgeleitet werden. Dieses Signal ist die Varianz aller Steigungen der darunter liegenden Signale. In anderen 25 Worten: Wenn die Rate der Signalamplitudenänderung für alle Elektroden-Positionen die Gleiche wäre, dann wäre die Varianz gleich null. Folglich gibt ein Minimum dieses zusätzlichen Signals die Zeit minimaler elektrischer Aktivität an.
30. Obwohl der Zeitpunkt T_a möglicherweise nicht die ideale Wahl für die Korrektur der Basislinie ist, scheint er dennoch passender zu sein als T_b und wurde gewählt um Figur 9 zusammenzustellen, den finalen „charakteristischen Herzschlag“, der die synchronisierten Signale aller 35 Thoraxableitungen enthält.

Zusammenstellung von Pseudo-BSPMs

Aus dem charakteristischen Herzschlag der Figur 9 könnte wie unten beschrieben eine Vielzahl von unterschiedlichen BSPM-

5 Plots generiert werden. Figur 10a zeigt die individuellen EKG-Signale für jede Elektroden-Position, dargestellt in einem rechtwinkligen Koordinatensystem, in Übereinstimmung mit Figur 1b. Der Cursor markiert den Zeitpunkt von $|T|_{\max}$.

Legt man diese Amplitudenwerte zugrunde, kann ein BSPM-Plot
10 in Höhenliniendarstellung erstellt werden, wie in Fig. 10b.

In Figur 10b und Figur 10c sind zwei unterschiedliche graphische Darstellungen für denselben Zeitpunkt der maximalen T-Wellen-Amplitude in Figur 9 gezeigt. In Figur 10b

15 sind die Gitterpunkte in einem Quadratgittermuster angeordnet. Die Ziffernbezeichnung der korrespondierenden Elektrodenpositionen, dargestellt in Figur 1b, sind darüber gelegt. Somit ist die Potentialfeldverteilung mit Absicht verzerrt, um eine rechtwinklige Standarddarstellung zu

20 erhalten, die mathematisch bzw. grafisch einfacher zu handhaben ist. In Figur 10c wurden die Koordinaten der Gitterpunkte geometrisch direkt in Bezug auf Figur 1b festgelegt, so dass sie weniger Verzerrung und eine

realistischere Potentialfeldverteilung darstellen. Auch wenn
25 Figur 1b eine Art 2D-Projektion einer 3-D-Realität ist, beinhaltet sie aber noch nennenswerte Verzerrung. Zusätzlich werden durch die Triangulation und Extrapolationsverarbeitung notwendigerweise signifikante Artefakte vor allem an den Rändern hinzugefügt. Somit kann der Display-Typ in Figur 10b

30 bevorzugt werden.

In Figur 11 sind zwei Sequenzen von graphischen Darstellungen gezeigt, die die Entwicklung der Depolarisations- und Repolarisationsphase visualisieren, d.h. neun gleichlange

35 Zeitschritte gezeigt durch die Cursors. Ein noch eindrucksvollereres Bild der Dynamiken entsteht durch

Kombination solcher Darstellungen (mit einer höheren Messrate) zu einem Video-Clip.

- Letztlich ist in auch eine so genannte QRST-Integral-
 5 Darstellung möglich, bei der die Amplitudenwerte s_n der Oberflächenfunktion an den Gitterpunkten die individuellen Integrale

$$s_n = \int_{T_{\text{onset}}}^{T_{\text{end}}} |a_n(t)| dt \quad (3)$$

- 10 der individuellen charakteristischen Herzschlagsignale der korrespondierenden Elektrodenpositionen n sind.

- Fig. 12 zeigt das Ergebnis der räumlichen
 15 Häufigkeitsverteilung der Maxima oder Minima von 300 QRST-Integral-Plots.

- Somit sind die meisten Display-Typen, die von dem traditionellen BSPM bekannt sind, bei der hier vorgestellten
 20 Methode möglich.

- Wie bereits oben erwähnt, kann bei einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems oder des erfindungsgemäßen Verfahrens mindestens eine Validitätskenngröße ermittelt
 25 werden. Diese dient der Überprüfung, ob das Herzschlagmuster während aller acht Messphasen konstant ist. Dazu wird mittels des Datenverarbeitungssystems 30 aus den mit dem zweiten Messmittel 20 erfassten Extremitätenableitungen die Varianz der RR-Abstände und / oder der QT-Zeiten aller Herzschläge
 30 ermittelt. Übersteigt diese Varianz einen bestimmten Schwellenwert (z.B. 5% des zugehörigen Mittelwertes), sollte das Ergebnis der Untersuchung verworfen werden. Alternativ kann die Validitätskenngröße auch anhand eines Vergleiches der Mittelwerte der RR-Abstände und/oder der QT-Zeiten für
 35 eine Messphase mit dem zugehörigen Mittelwert für alle Messphasen bestimmt werden. Weicht einer der Mittelwerte der

20

individuellen Phasen um mehr als einen bestimmten Schwellwert (z.B. 5%) vom zugehörigen globalen Mittelwert ab, so sollte die Messung verworfen werden. Prinzipiell könnte eine Validitätsgröße allein oder auch zusätzlich mittels der

- 5 Thoraxableitungen vorgenommen werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass durch das Versetzen der Elektroden eine Veränderung des Signalmusters entstehen könnte.

Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren und System ist es
10 möglich, sich der Darstellung eines üblichen body surface potential mapppings (BSPM) zu einem hohen Grad anzunähern. Diese Ergebnisse können mit jedem kommerziellen Standard-12-Kanal-EKG-Gerät mit digitalem Datenoutput erzielt werden. Die Zusammenstellung eines so genannten charakteristischen

- 15 Herzschlags und grafische Ausgabe von Pseudo-BSPM ist mit nur wenigen Berechnungen möglich. Die meisten digitalen 12-Kanal-EKG-Geräte erlauben die Durchführung dieser Methode einfach durch Updaten der Software durch wenige algorithmische Module.

20

Das Pseudo-BSPM kann zum Standard-12-Kanal-EKG klinisch relevante Informationen beitragen. Es sollte beachtet werden, dass alle 12-Kanal-EKG-Daten vollständig und automatisch in der Aufzeichnung des Pseudo-BSPM enthalten sind, vgl. Phase 1
25 in Figur 3. Das Pseudo-BSPM ist kommerziell attraktiv, da es keine nennenswerten zusätzlichen Kosten zum 12-Kanal-EKG-System verursacht. Wenn das Pseudo-BSPM populär wird, sollte es erneutes Interesse am echten BSPM wecken und dabei helfen, seine Verbreitung als auch seine Anwendung zu streuen.

30

Figurenbeschreibung**Figur 1**

Elektrodenpositionen für a) die Brustelektroden eines
5 konventionellen 12-Kanal-EKGs und b) für das erfindungsgemäße
System. Positionen 37 bis 42 sind zu den Positionen 30, 24,
6, 12, 18, 43 benachbart, aber lateral am Thorax.

Figur 2

10 Schematische Darstellung der Thorax- und
Extremitätenableitungen für das erfindungsgemäße System.

Figur 3

15 EKG-Signale, die während der ersten drei Phasen einer
Aufzeichnungs-Sitzung gewonnen werden. Die Signale der
Extremitätenelektroden (I, II, III, aVR, aVL, aVF) sind
kontinuierlich aufgezeichnet worden, während die
Brustelektroden zwischen verschiedenen Phasen wie in Figur 1b
20 dargestellt nach oben verschoben werden. Die individuellen
Signalspuren sind durch die entsprechenden
Elektrodenpositionen gekennzeichnet. Die vertikalen
Cursorlinien markieren Referenzzeitpunkte t_1 , t_2 , t_3 .

Figur 4

Darstellung des Effekts von verschiedenen Definitionen der
Referenzzeitpunkte auf die resultierenden BSPM-Plots: a)
reale zeitliche Ausrichtung der QRS-Signale von verschiedenen
Elektrodenpositionen. Die gestrichelten und gepunkteten
30 Cursorlinien dienen der Ausrichtung. b) zugehöriger BSPM-
Plot. Dabei stellen die dicke durchgezogene Linie die
Nulllinie dar. Die durchgezogenen Linien sind positive
Potentialwert, die gestrichelten Linién sind negative
Potentiallinien. c) zeitliche Ausrichtung derselben Signale
35 an Hand des Signal-Peaks als Anpassungskriterium. d)
resultierender BSPM-Plot, wobei für die Äquipotentiallinien
die gleiche Konvention wie für Fig. 4b gilt..

Figur 5

Bestimmung des Referenzzeitpunkts T_{ref} . Zum Vergleich ist oben das Signal von Kanal „I“ hinzugefügt (nach oben angehoben um 5 600 a.u.). Die untere Spur ist das Ergebnis der Anwendung von Gleichung (1) für alle Extremitäten-Signale. T_{ref} ist in den Grenzen T_0 und T_e durch die Gleichung (2) festgelegt.

Figur 6

10 Bestimmung eines charakteristischen einzelnen Herzschlagsignals für eine Elektroden-Position. a) Ausrichtung und Übereinanderlegen von allen Herzschlagsignalen innerhalb einer Phase für eine Elektroden-Position. b) Median des Signals extrahiert aus a).

15

Figur 7

20 Superposition der Median-Signale von allen 48 Elektroden-Positionen von Figur 1b). Hinzugefügt ist eine zusätzliche Spur, die aus der Varianz aller Steigungen der darunter liegenden Signale gewonnen wurde. Die Cursor markieren mehrere unterschiedliche Zeitpunkte, die für eine Basislinienkorrektur in Frage kommen

Figur 8

25 Darstellungen mit korrigierter Basislinie : Korrektur a) in Bezug auf den Zeitpunkt T_a in Figur 7 und b) in Bezug auf T_b .

Figur 9

Endgültige Darstellung eines charakteristischen Herzschlags.

30

Figur 10

Herstellung eines Pseudo-BSPM aus dem charakteristischen Herzschlag in Figur 9 zum Zeitpunkt des T-Wellen-Maximums: a) EKG-Signale von allen Kanälen geometrisch arrangiert 35 entsprechend dem Gitter in Figur 10b. Der Cursor markiert den Zeitpunkt T_{max} . Die Signalamplituden dieses Zeitpunkts sind in Fig. 10b als Potentiallinien dargestellt. In c) ist das

23

Gitter nicht rechtwinklig sondern entsprechend Figur 1b
arrangiert. Die Ziffernbezeichnung der jeweiligen Elektroden-
Positionen sind an den Gitterpunkten markiert. Für
Potentiallinien der Fig. 10b und 10c gilt die gleich
5 Konvention, wie für Fig. 4b.

Figur 11

Darstellung der räumlch-zeitlichen Entwicklung der
Repolarisationsphase des charakteristischen Herzschlags von
10 Figur 9 durch eine Sequenz von BSPM-Plots (dargestellt mit
Potentiallinien gemäß der Konvention der Fig. 4b) für
äquidistante Zeitpunkte während des QRS-Komplexes (oben) und
der T-Welle (unten), markiert durch die Cursor in den
jeweiligen EKGs.

15

Figur 12

Beispiel für die Verteilung von BSPM-Eigenschaften in Bezug
auf die Elektroden-Positionen für 300 Patienten: für jede
Elektroden-Position (Elektrodenziffer an der X-Achse
20 angegeben) ist die Höhe des zugewiesenen Balkens ein Maß für
die Anzahl der Patienten deren Integral-QRS-Abbildungs-Maxima
oder -Minima auf die entsprechende Elektroden-Position
gefallen sind. Nur 28 Prozent der Maxima oder Minima stimmen
mit den konventionellen Brustelektroden V₁ bis V₆ überein.

25

Patentansprüche

1. EKG-System zur großflächigen Aufnahme von EKG-Signalen,

5

gekennzeichnet durch

ein erstes Messmittel (10) zur Erzeugung eines ersten
Messdatensatzes enthaltend mindestens eine Ableitung der
10 Herzströme, wobei mindestens ein Ableitungsort des ersten
Messmittels (10) während der Aufnahme der großflächigen EKG-
Signale variabel ist,

ein zweites Messmittel (20) zur zeitgleichen Erzeugung eines
15 zweiten Messdatensatzes enthaltend mindestens eine Ableitung
der Herzströme, wobei der Ableitungsort des zweiten
Messmittels (20) während der Aufnahme der großflächigen EKG-
Signale zum Erhalten kontinuierlicher Messergebnisse räumlich
unveränderlich ist und

20

ein Datenverarbeitungssystem (30) mit einem Mittel zur
Synchronisation mindestens zweier zeitlich versetzt
ermittelter Signale des ersten Messdatensatzes mit mindestens
einem kontinuierlich ermittelten Signal des zweiten
25 Messdatensatzes.

2. EKG-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
dass der erste Messdatensatz Messungen von Herzströmen
enthält, die an Thorax-Ableitungen ($V_1 - V_6$) gewonnen sind.

30

3. EKG-System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch
gekennzeichnet, dass der erste Messdatensatz Messungen der
Herzströme aus einer zeitlichen Folge von Thorax-Ableitungen
($V_1 - V_6$) an unterschiedlichen Thoraxpositionen enthält.

35

4. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite

Messdatensatz mindestens eine Messung der Herzströme einer Extremitätenableitung (I, II, III, aVR, aVL, aVF) enthält.

5. EKG-System nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,
dass der zweite Messdatensatz Signale der Herzströme aller
Extremitätenableitungen (I, II, III, aVR, aVL, aVF) enthält.
- 10 6. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die
Synchronisation anhand mindestens eines markanten
Signalmusters des zweiten Messdatensatzes erfolgt.
- 15 7. EKG-System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet,
dass das Mittel zur Synchronisation das Signal einer R-Zacke
im zweiten Messdatensatz zur Synchronisation verwendet.
- 20 8. EKG-System nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet,
dass das Mittel zur Synchronisation das Signal der Steigung
der R-Zacke im zweiten Messdatensatz zur Synchronisation
verwendet.
- 25 9. EKG-System nach mindestens einem Ansprache, 6 bis 8,
dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur
Synchronisierung markante Signalmarker mehrerer gemessener
EKG-Kanäle verwendet.
- 30 10. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden
Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Filter, ein Mittel
zur Mittelung und/oder zur Ermittlung des Medians für Signale
des ersten Messdatensatzes und/oder des zweiten
Messdatensatzes.
- 35 11. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden
Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Mittel zur Korrektur
der Basislinie individueller Herzströme.

12. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mit dem Datenverarbeitungssystem (30) für jeden beliebigen Zeitpunkt einer Messung relativ zu einer mittels eines Signals des zweiten Messdatensatzes gewonnenen Zeitreferenz aus den Amplitudenwerten aller Thorax-Ableitungen automatisch eine graphische Darstellung der momentanen Potentialverteilung ermittelbar ist.
- 10 13. EKG-System nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die graphische Darstellung eine QRST-Integral-Map Darstellung ist.
14. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Messmittel (10) und/oder das zweite Messmittel (20) in einer am menschlichen Körper tragbaren Vorrichtung, insbesondere einer Weste angeordnet sind.
- 20 15. EKG-System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mittels des Datenverarbeitungssystems (30) eine Varianz von Messergebnissen als Validitätskenngröße ermittelbar ist.
- 25 16. EKG-System nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Varianz der Messergebnisse anhand eines Maßes bestimmter EKG-Potentialhöhen, insbesondere von RR-Abständen, QT-Zeiten und / oder eines Vergleiches eines Mittelwertes eines Maßes für eine EKG-Potentialhöhe einer Messphase mit dem Mittelwert für Maße von EKG-Potentialhöhen aller Messphasen ermittelbar ist.
- 30 17. Verfahren zur großflächigen Aufnahme von EKG-Signalen, gekennzeichnet durch

eine Aufnahme mindestens einer ersten Messung der Herzströme mit einem ersten Messmittel (10), wobei mindestens ein Ableitungs-ort eines ersten Messmittels (10) während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale verändert wird,

5

eine zeitgleiche Aufnahme mindestens einer zweiten Messung der Herzströme mit einem zweiten Messmittel (20), wobei der Ableitungs-ort des zweiten Messmittels (20) während der Aufnahme der großflächigen EKG-Signale zur kontinuierlichen

10 Messung räumlich unveränderlich ist,

das erste und zweite Messmittel (10, 20) einen ersten Messdatensatz und einen zweiten Messdatensatz erzeugen,

15 und sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt mindestens zwei zeitlich versetzt ermittelte Signale der Herzströme des ersten Messdatensatzes mit mindestens einem kontinuierlich ermittelten Signal des zweiten Messdatensatzes der Herzströme in einem Datenverarbeitungssystem (30) automatisch
20 synchronisiert werden.

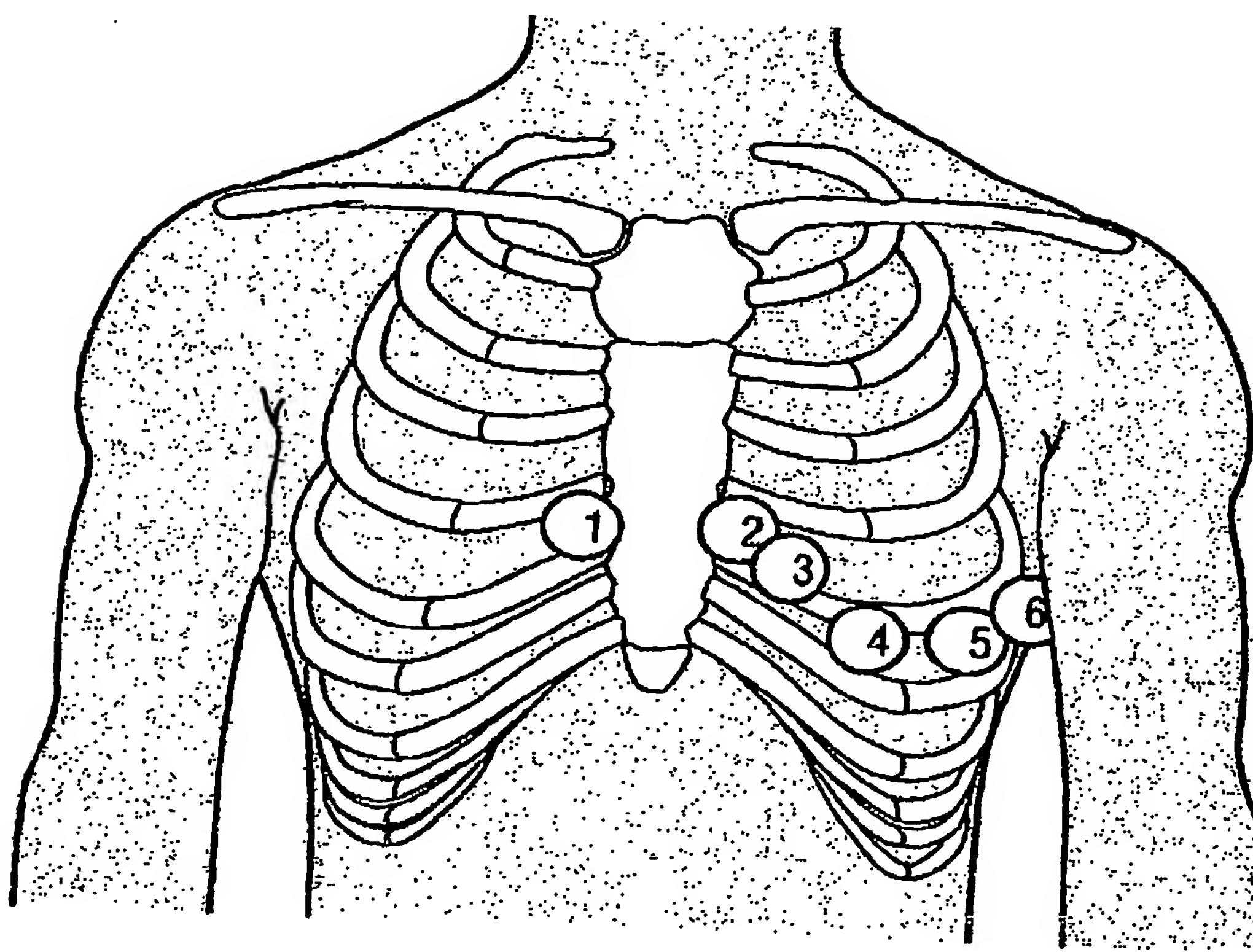
18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet,
dass insbesondere zur Simulation eines Body-Surface-

Potential-Mappings mindestens zwei erste Ableitungen durch

25 einen Interkostalabstand getrennt am Thorax gewonnen werden.

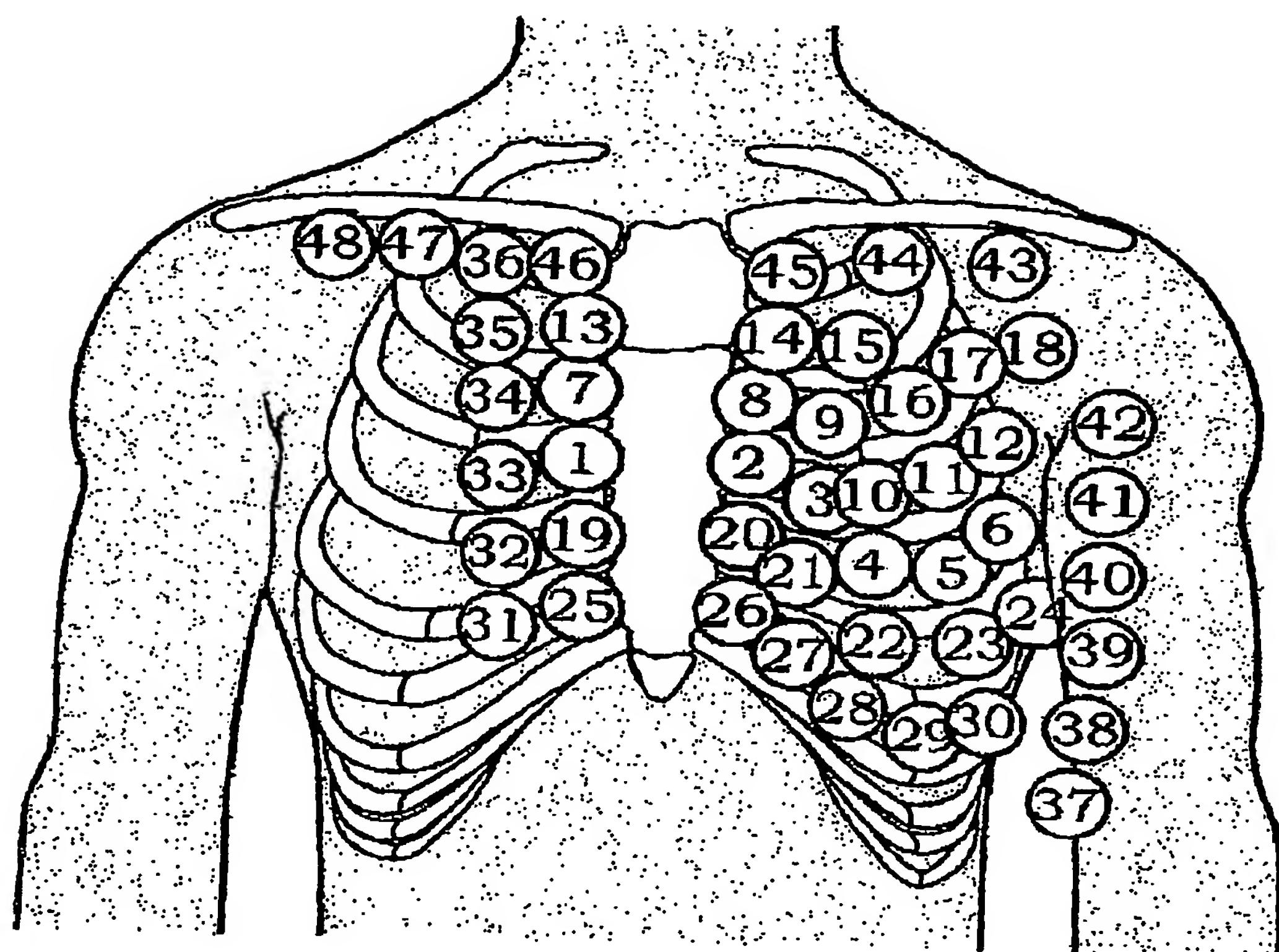
1/18

FIG 1A



2/18

FIG 1B



3/18

FIG 2

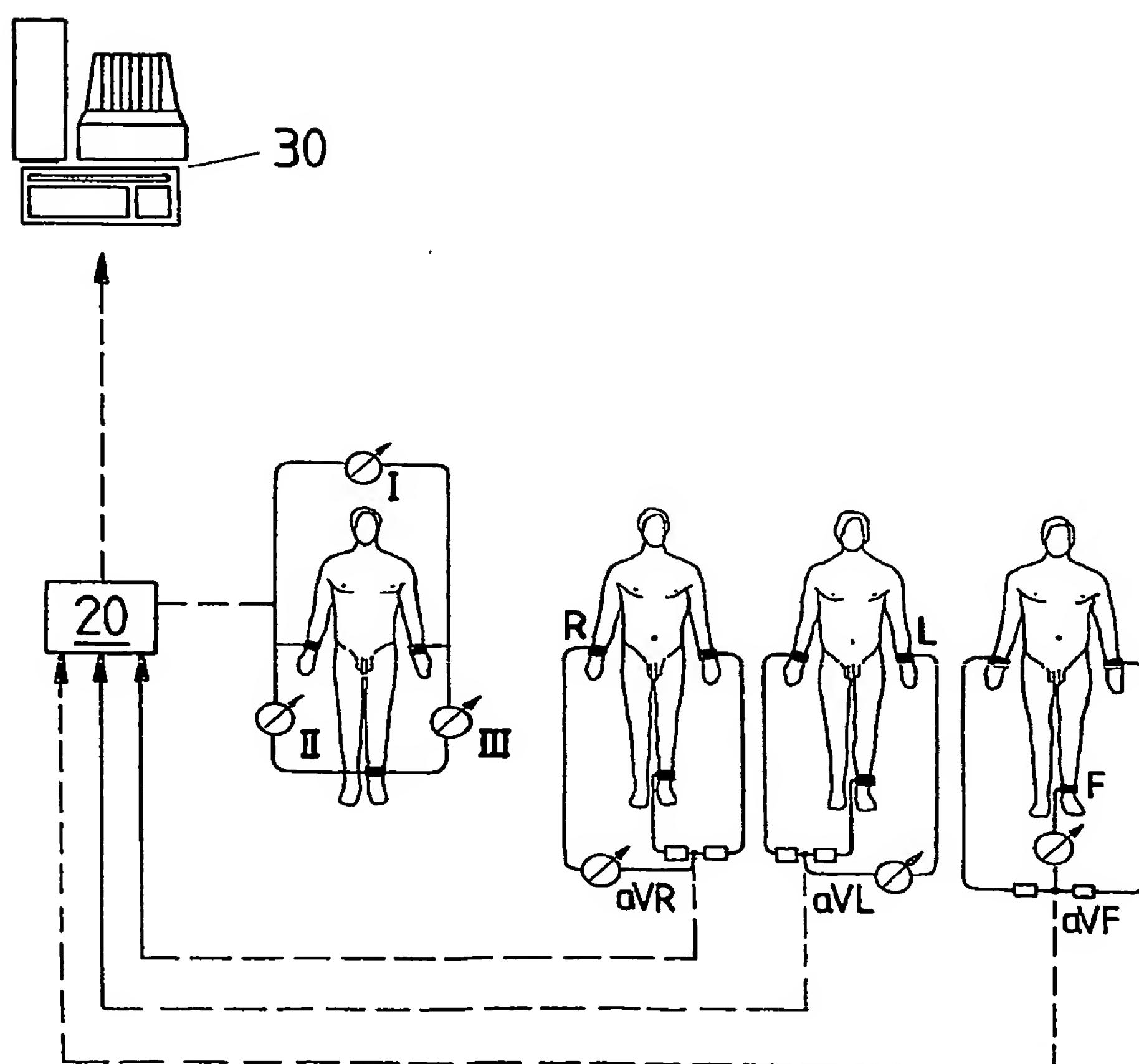
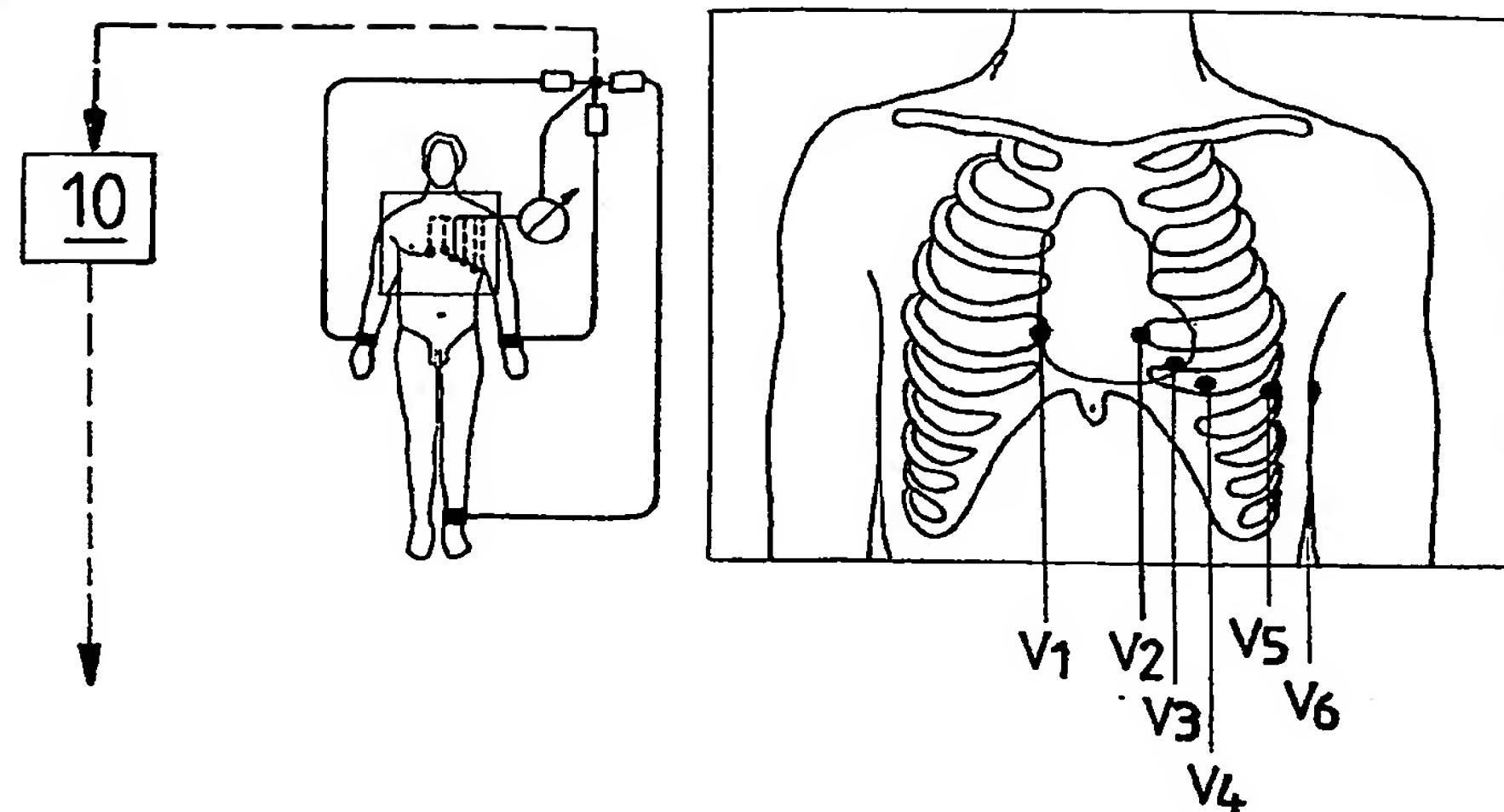
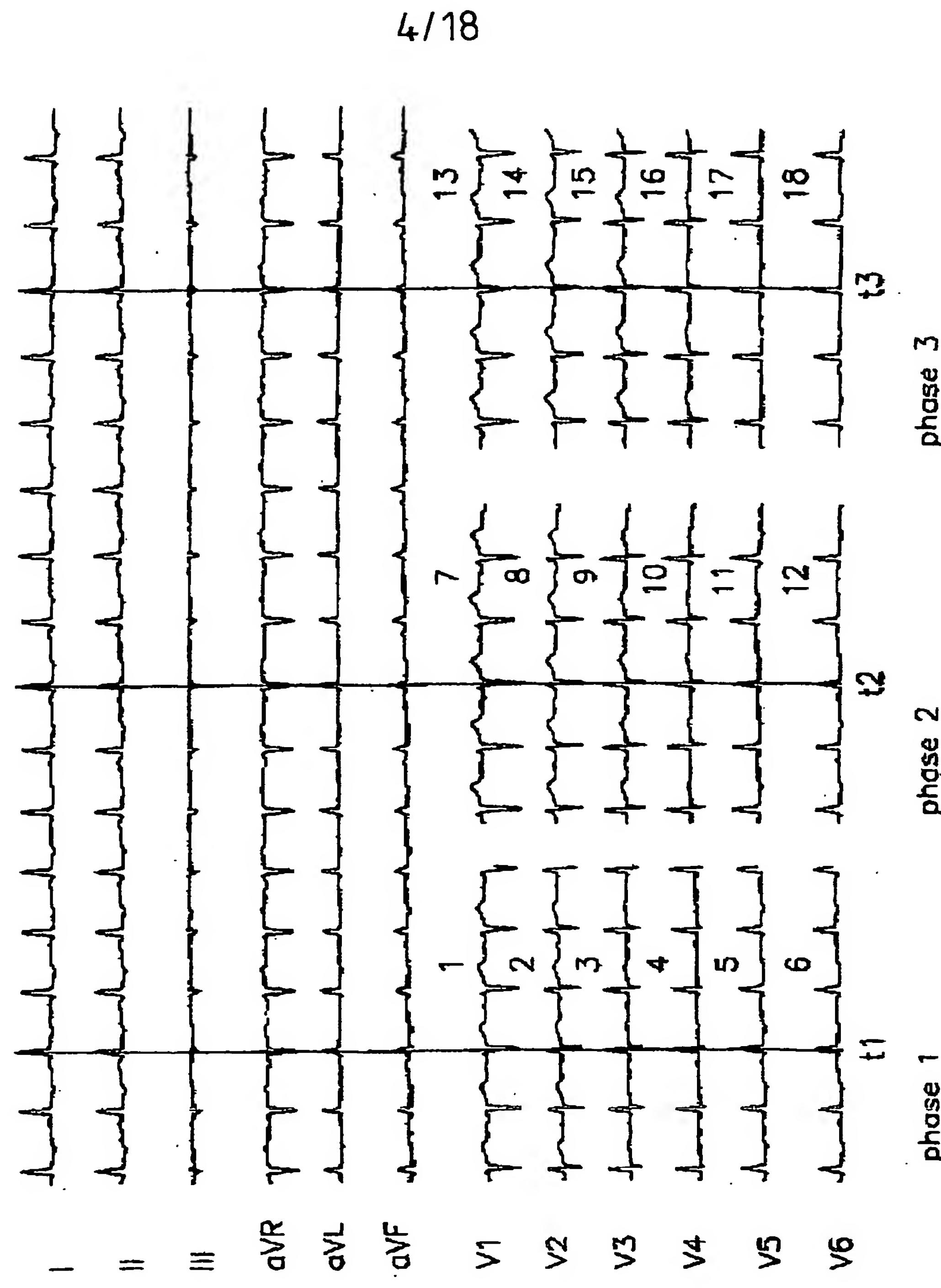


FIG 3



5/18

FIG 4B

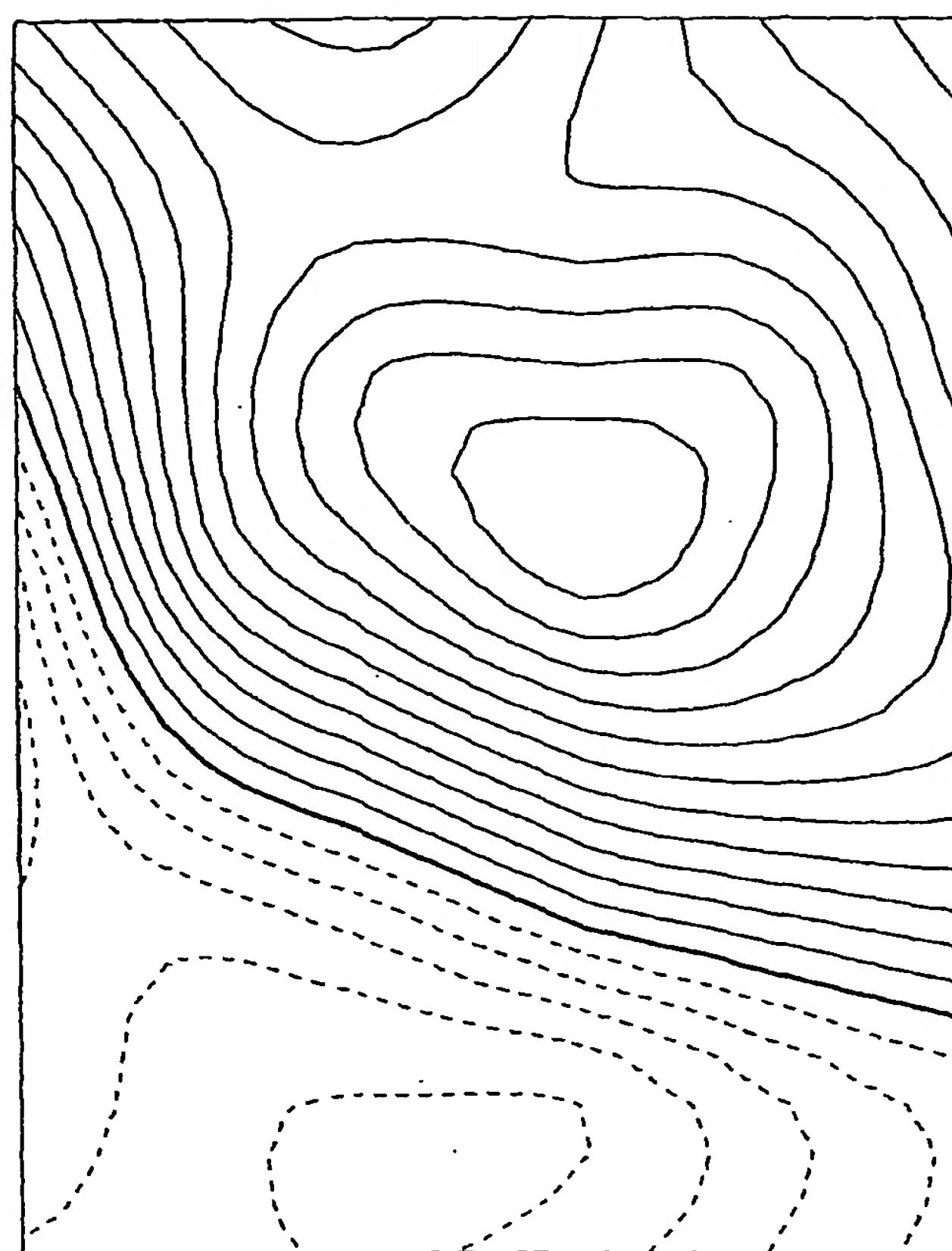
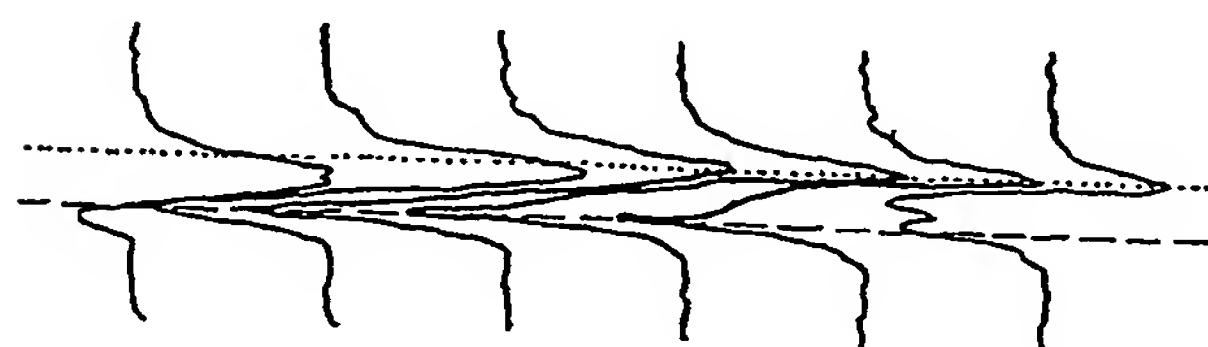


FIG 4A



6/18

FIG 4D

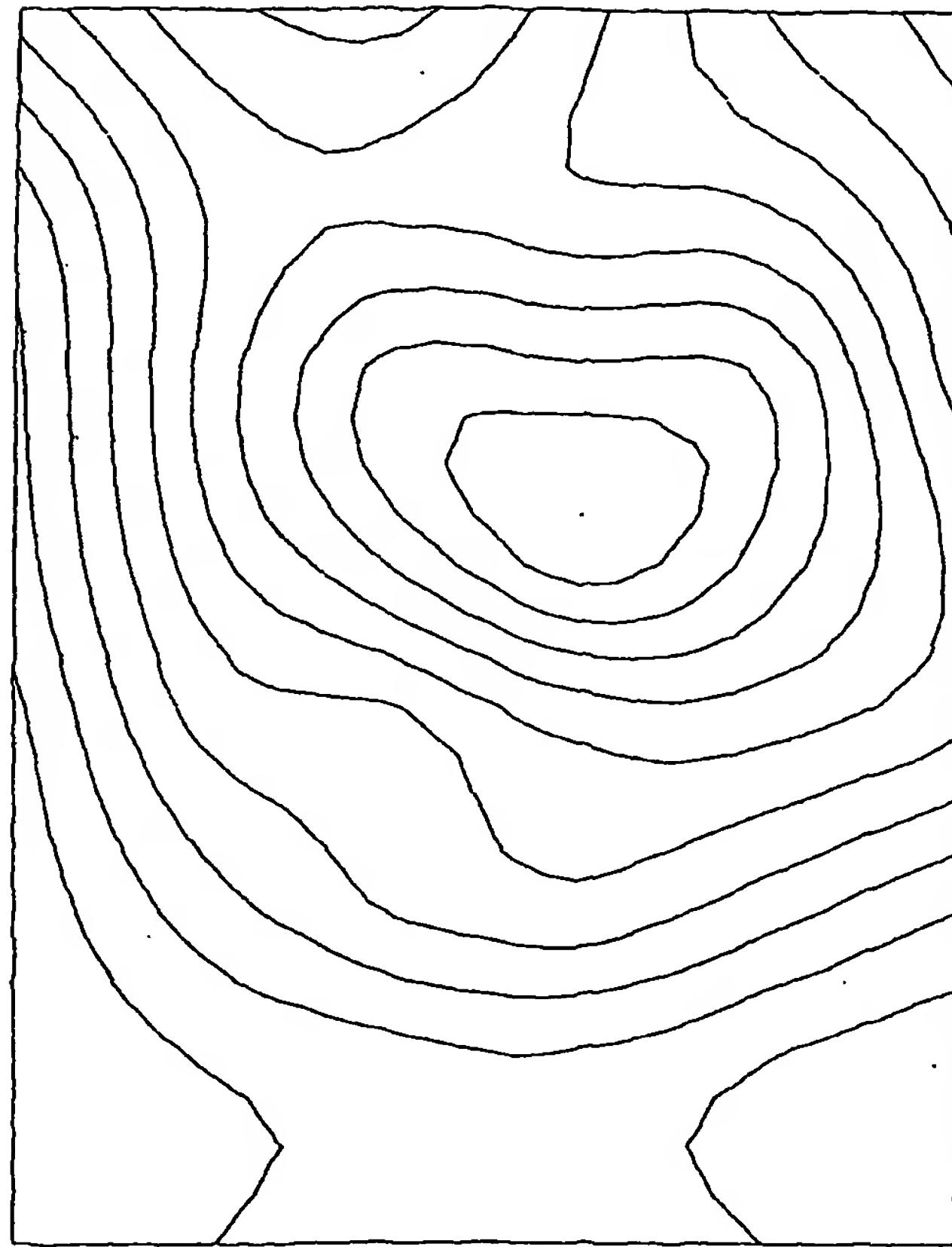
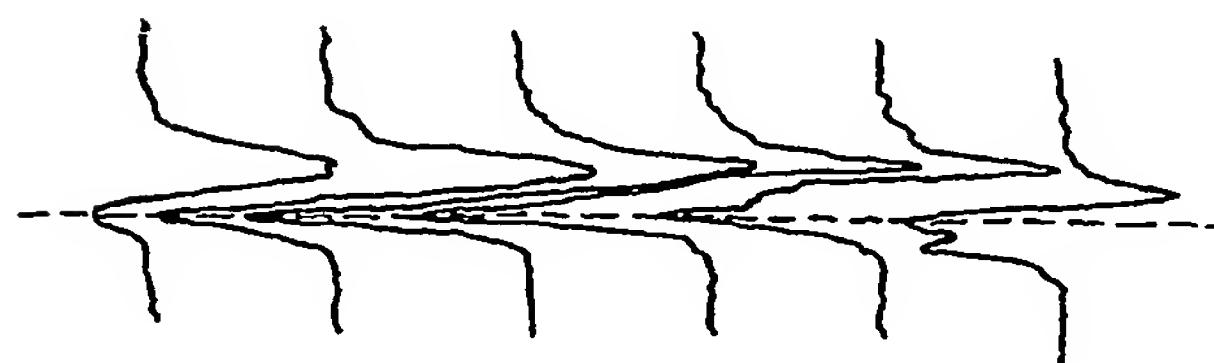
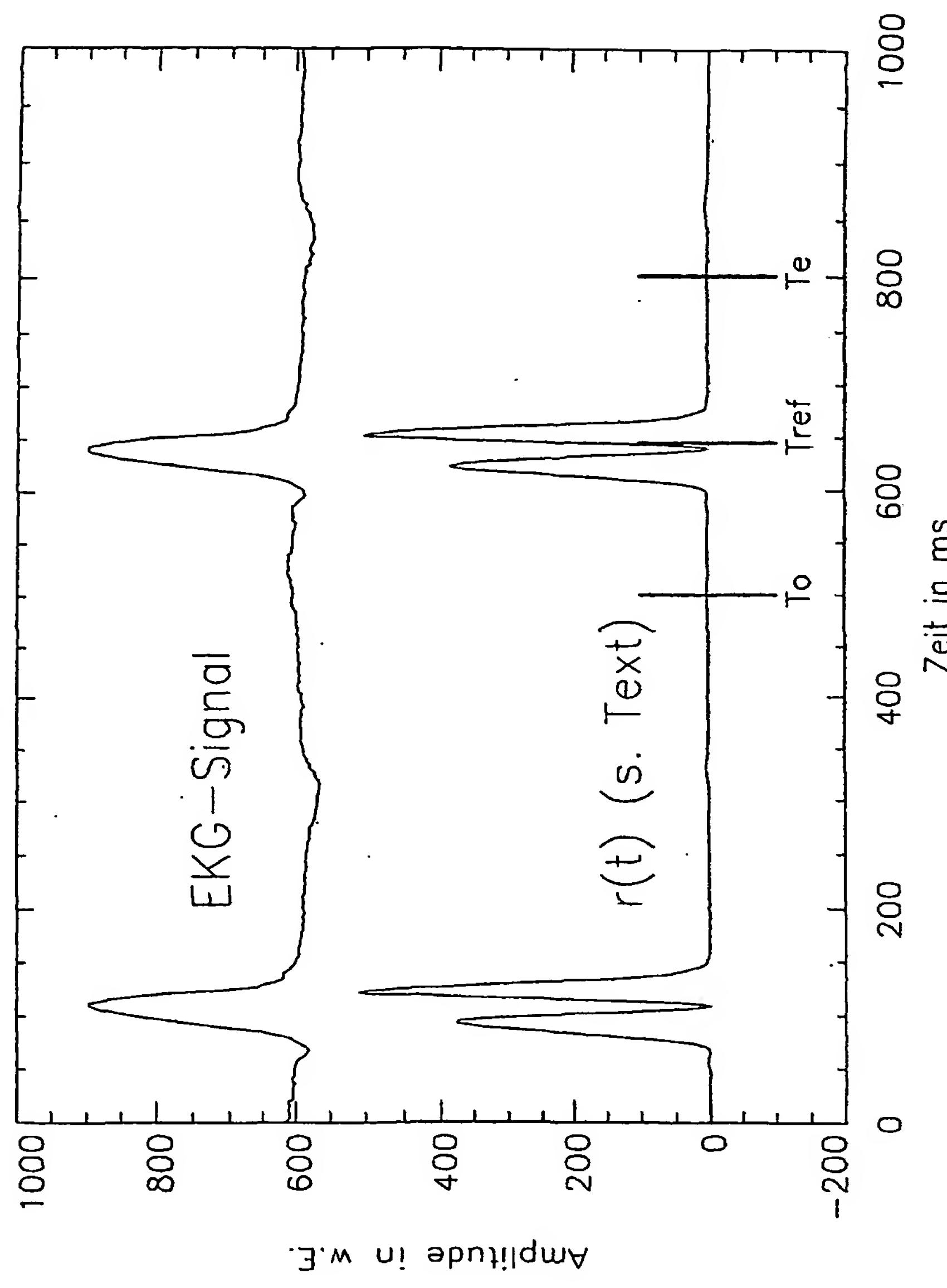


FIG 4C



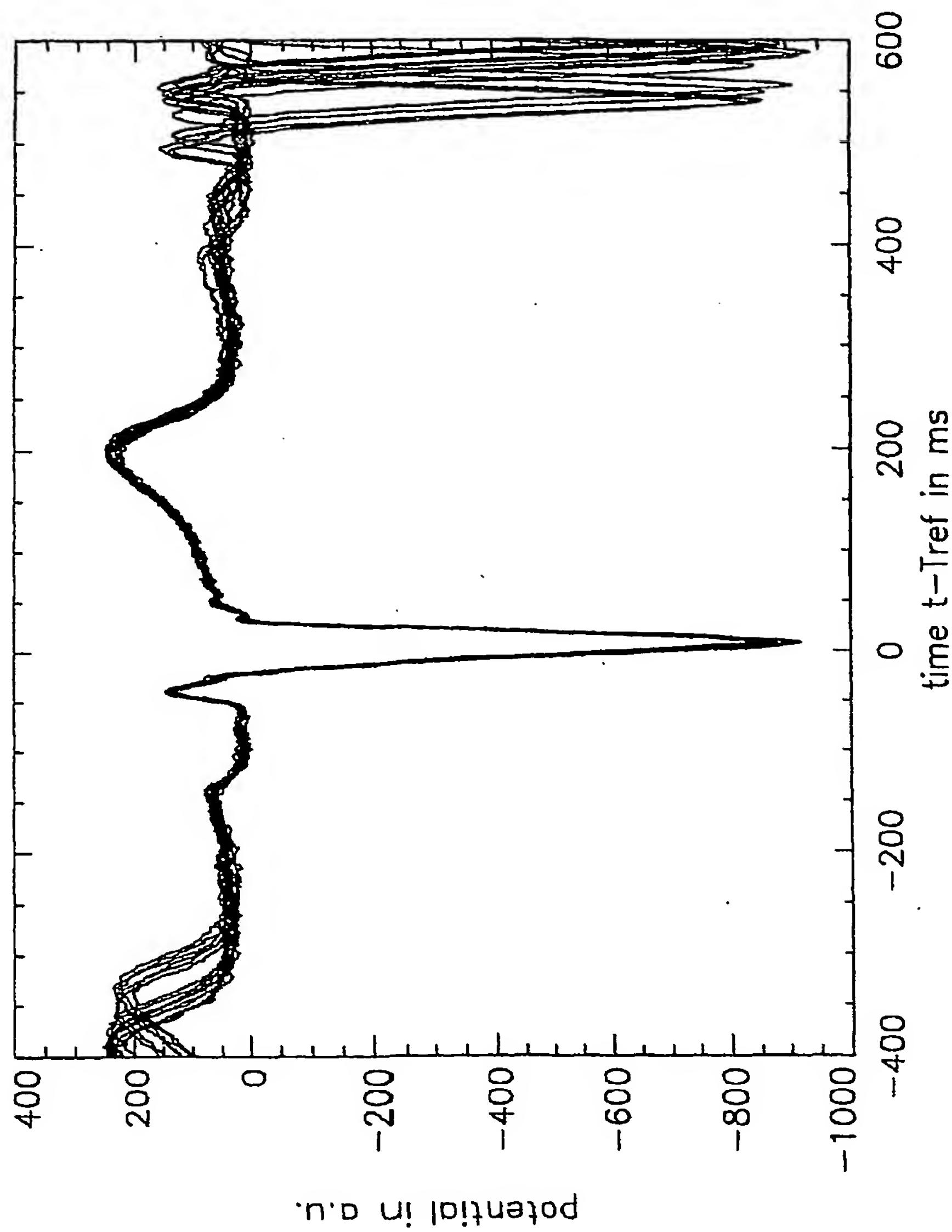
7/18

FIG 5



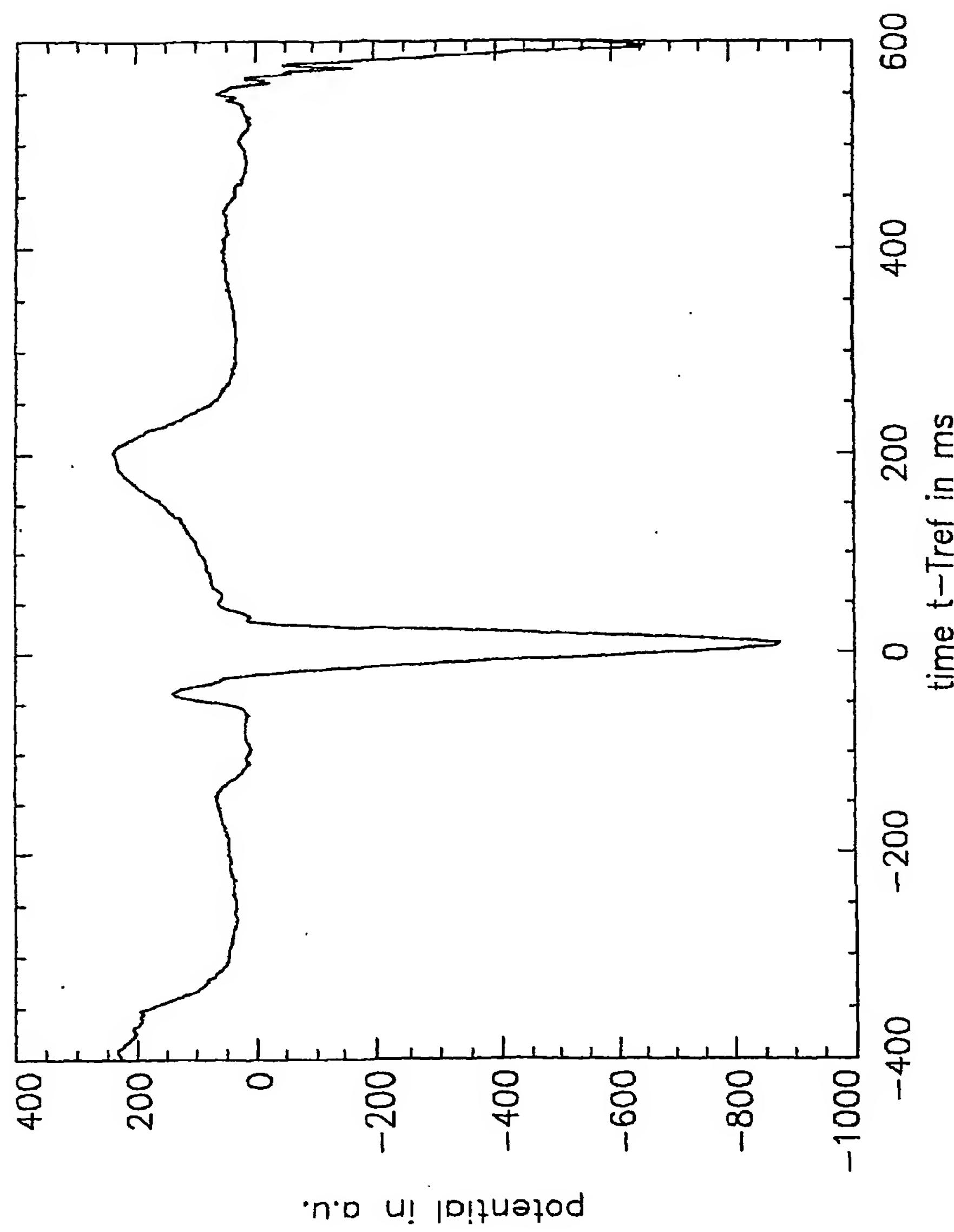
8/18

FIG 6A



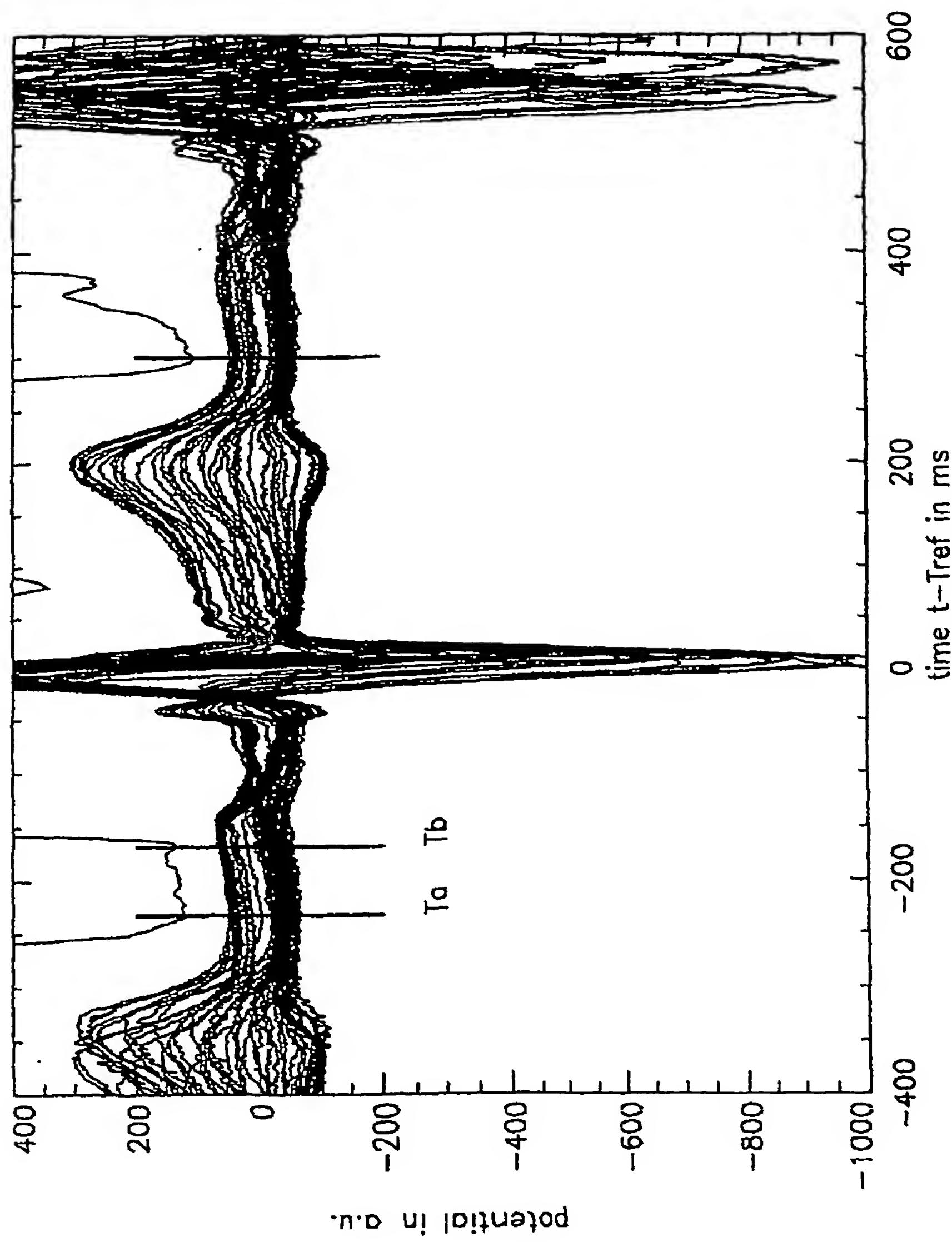
9/18

FIG 6B



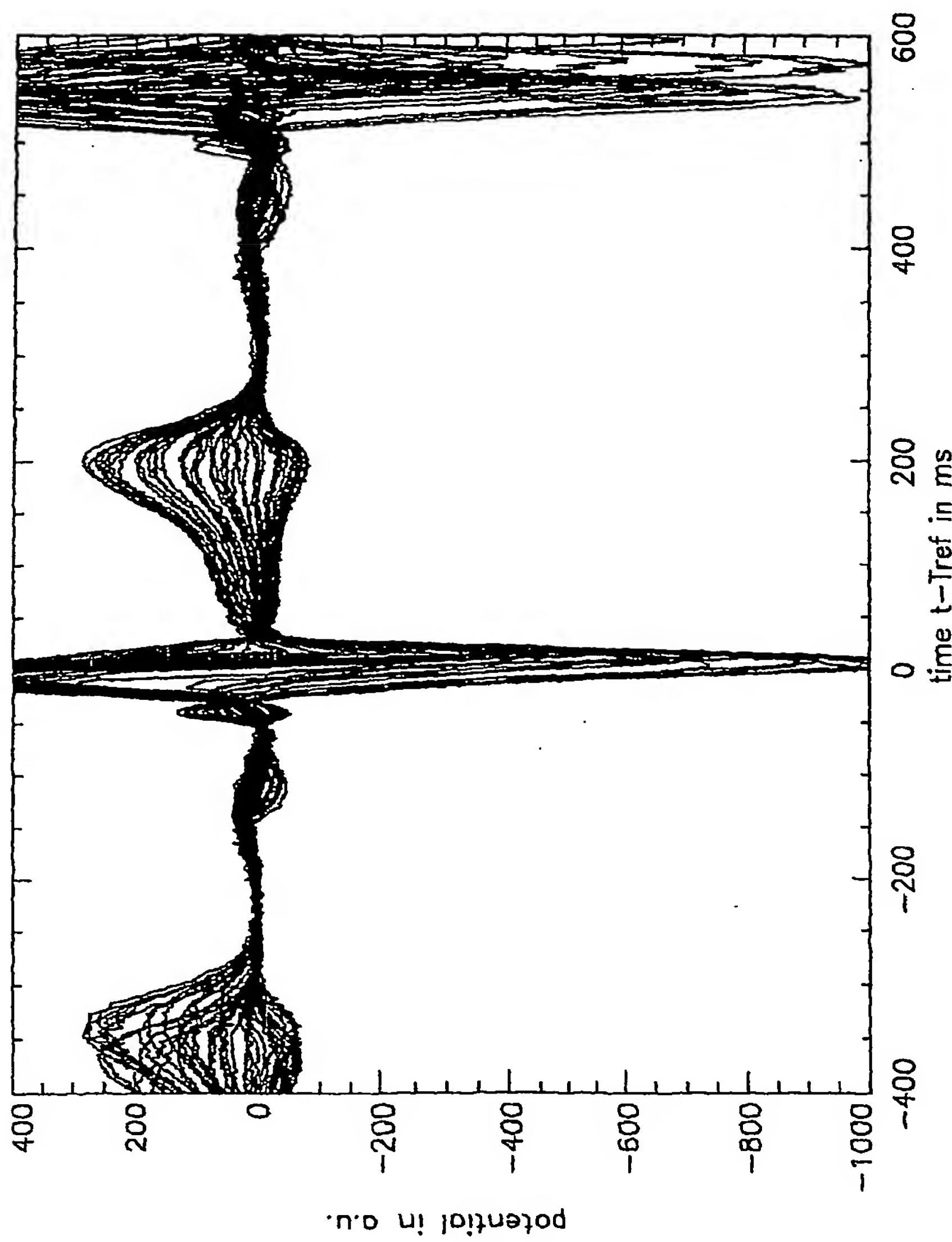
10/18

FIG 7



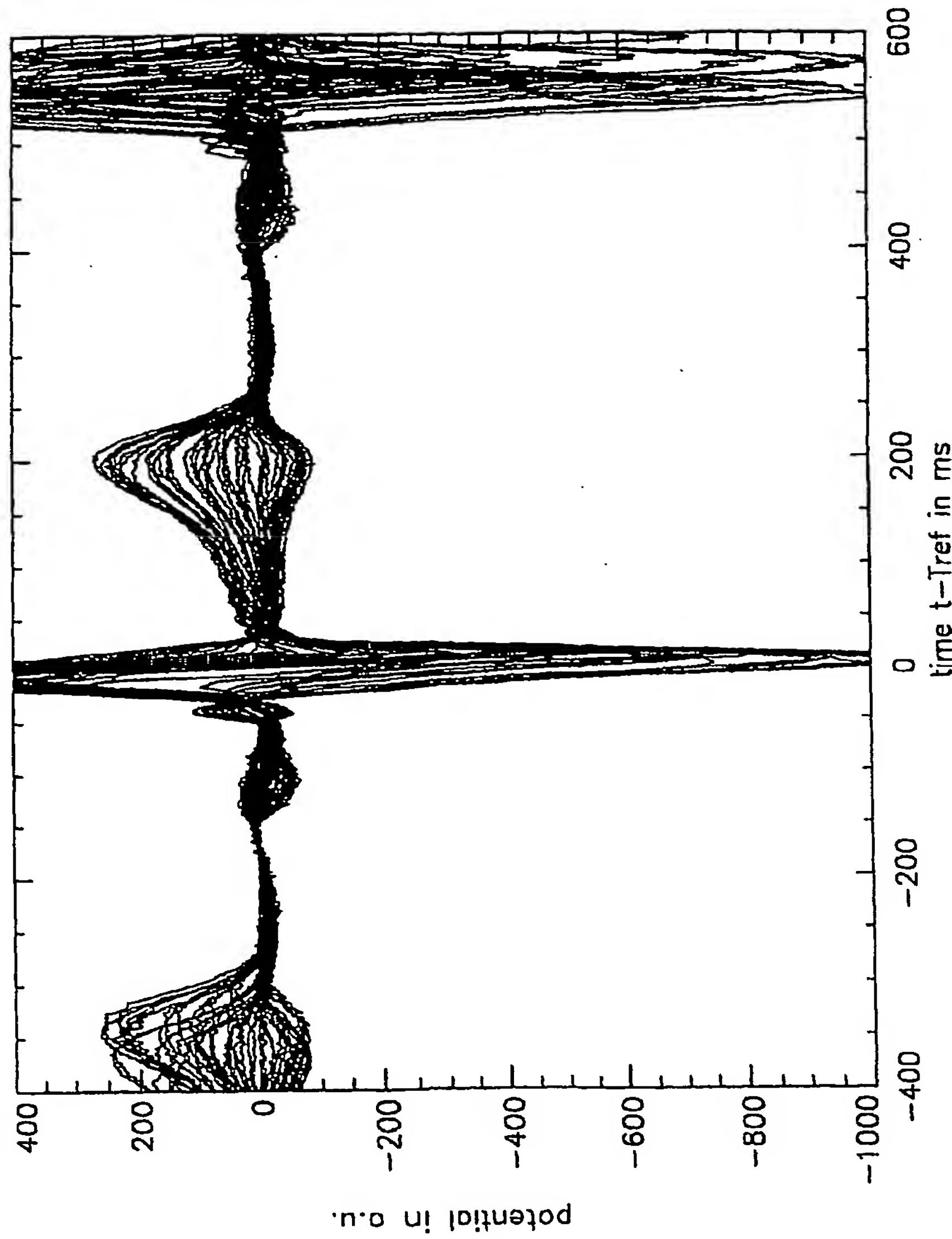
11 / 18

FIG 8A



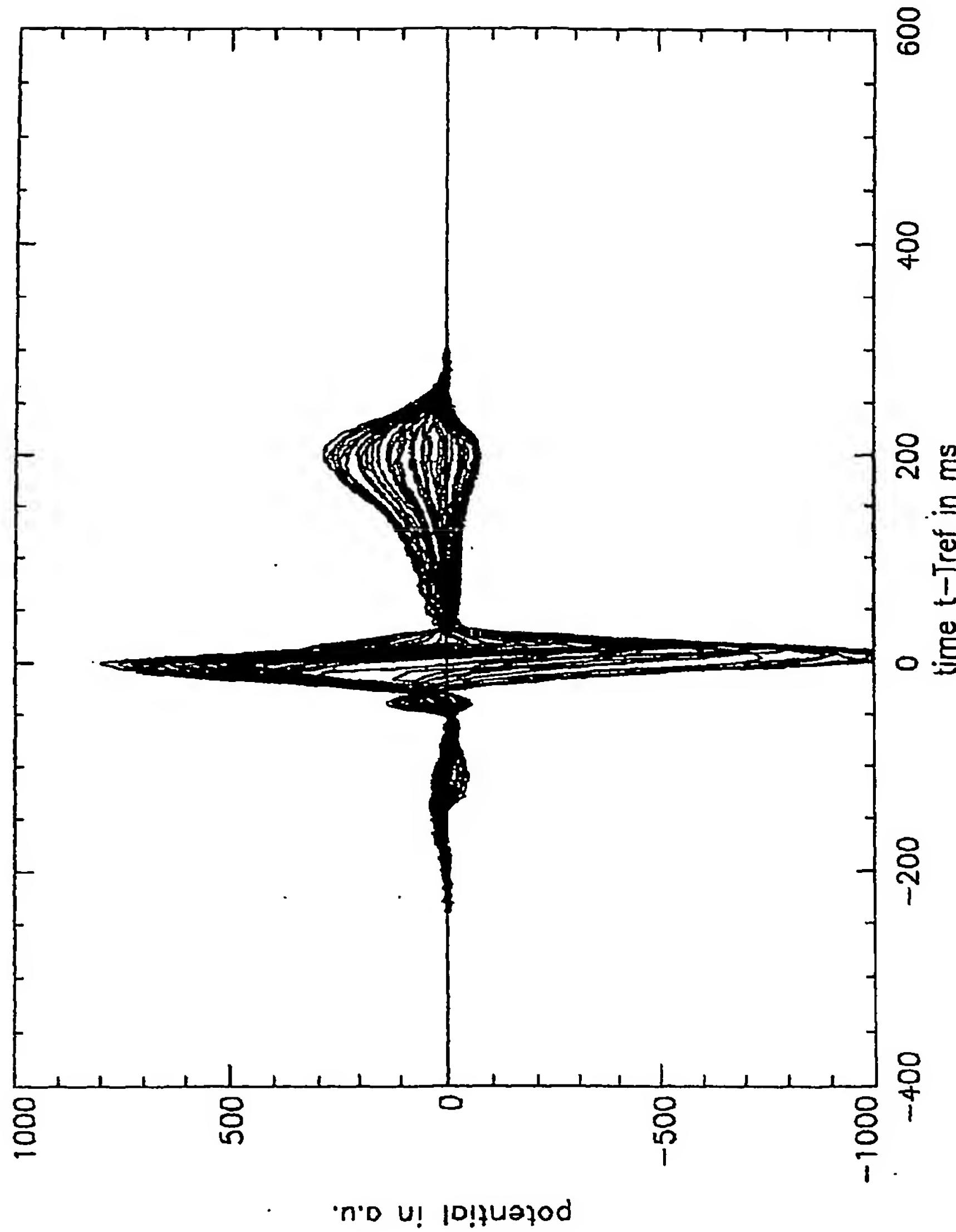
12 / 18

FIG 8B



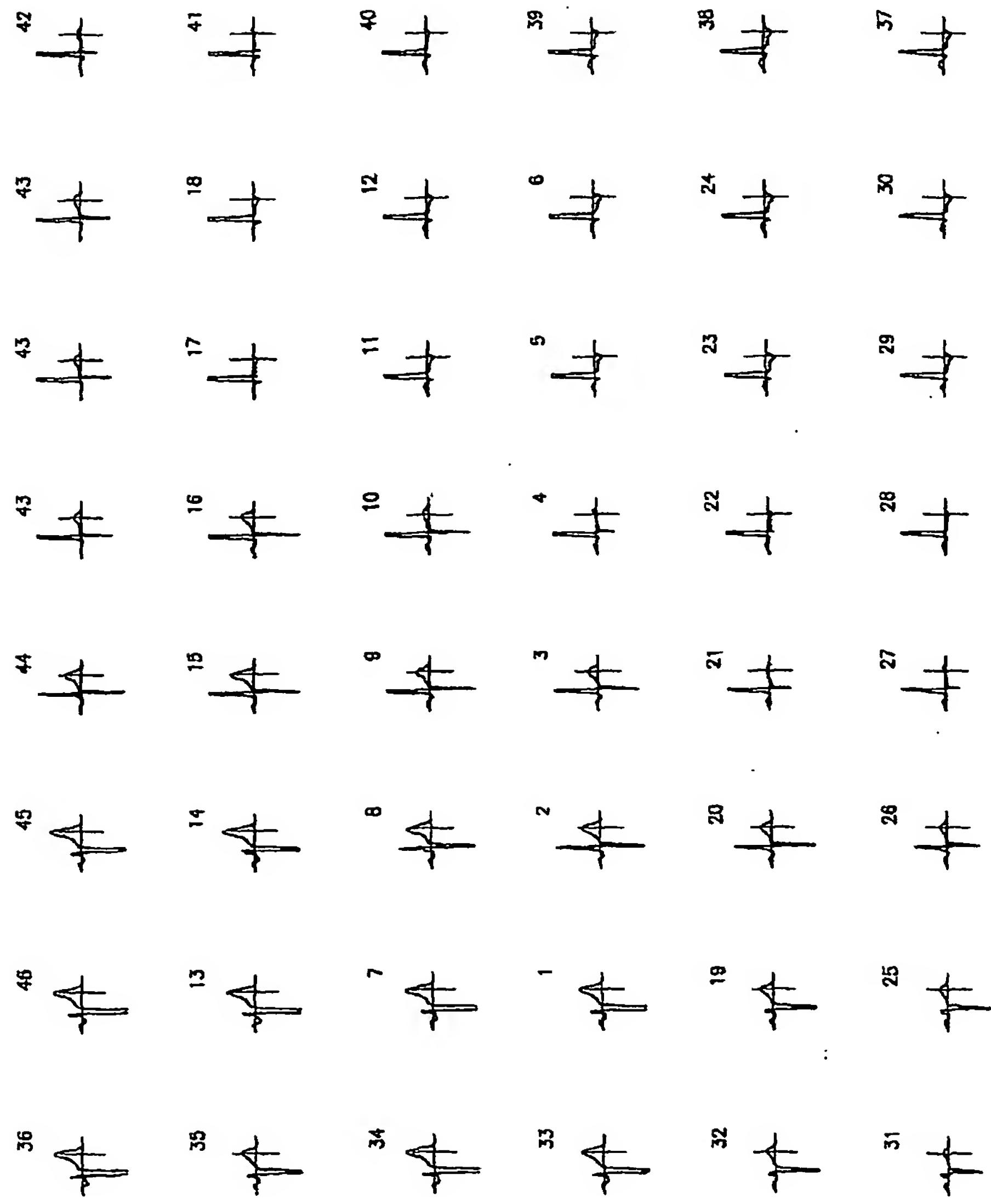
13/18

FIG 9



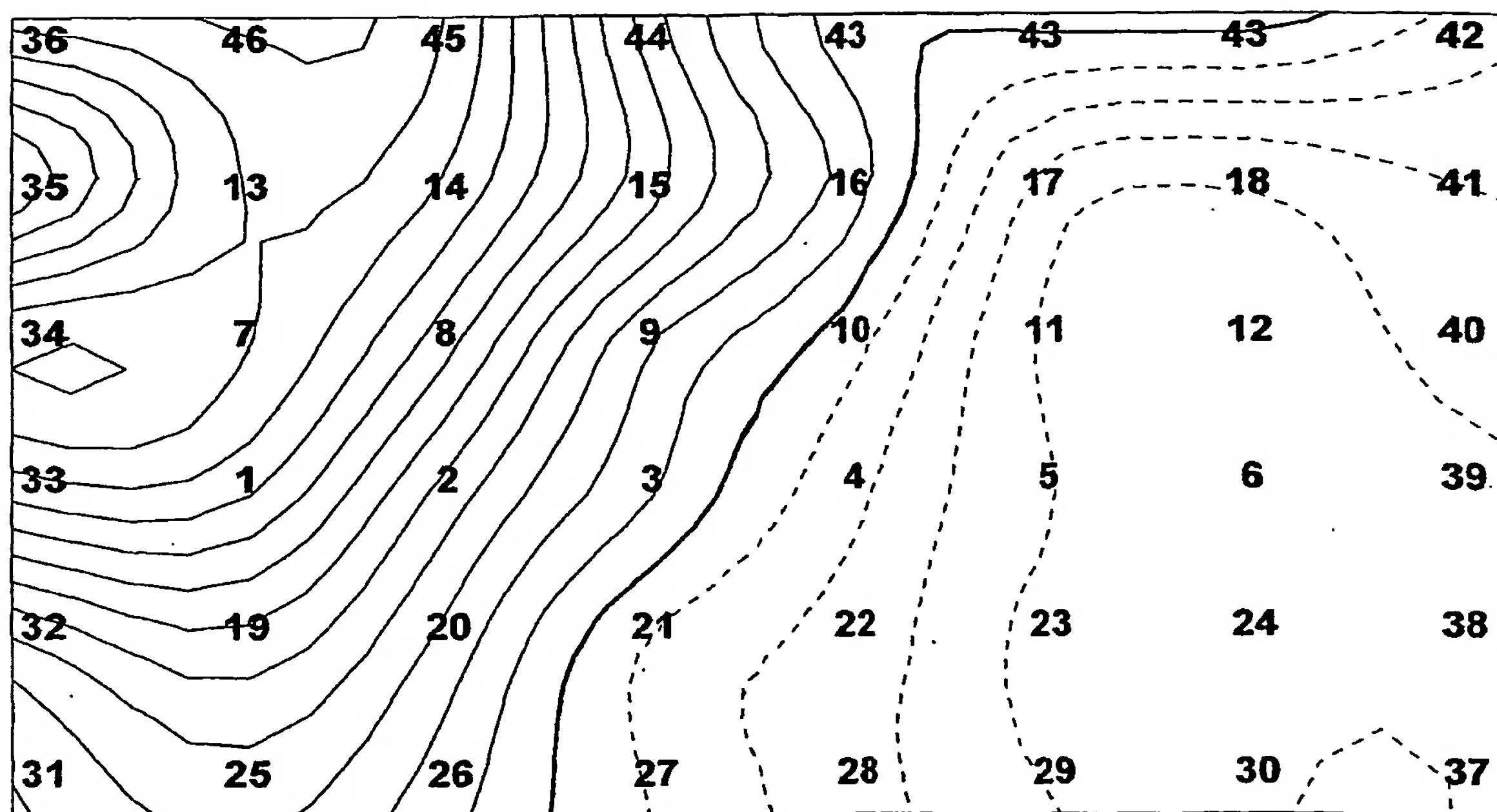
14/18

FIG 10A



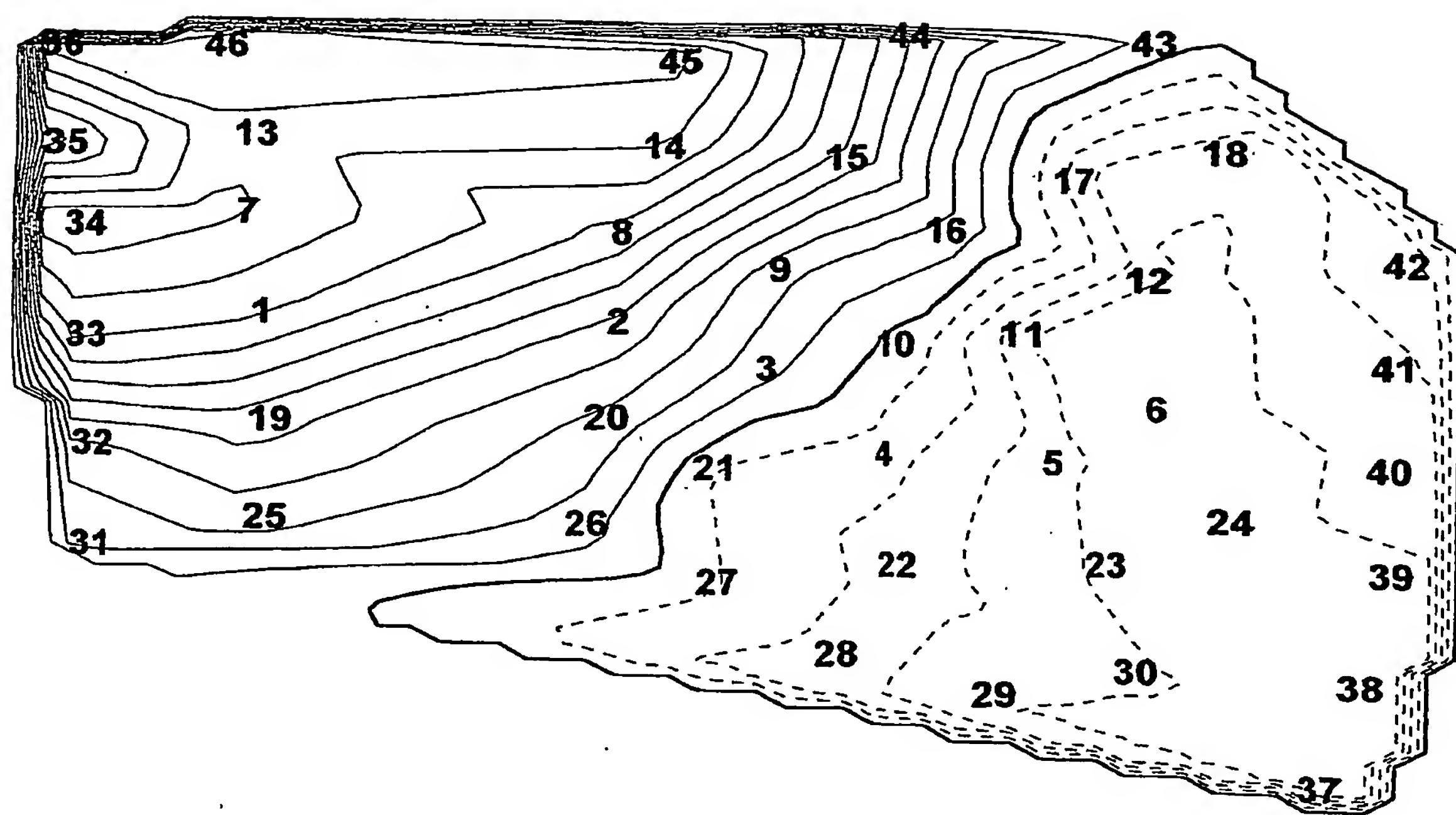
15/18

FIG 10B



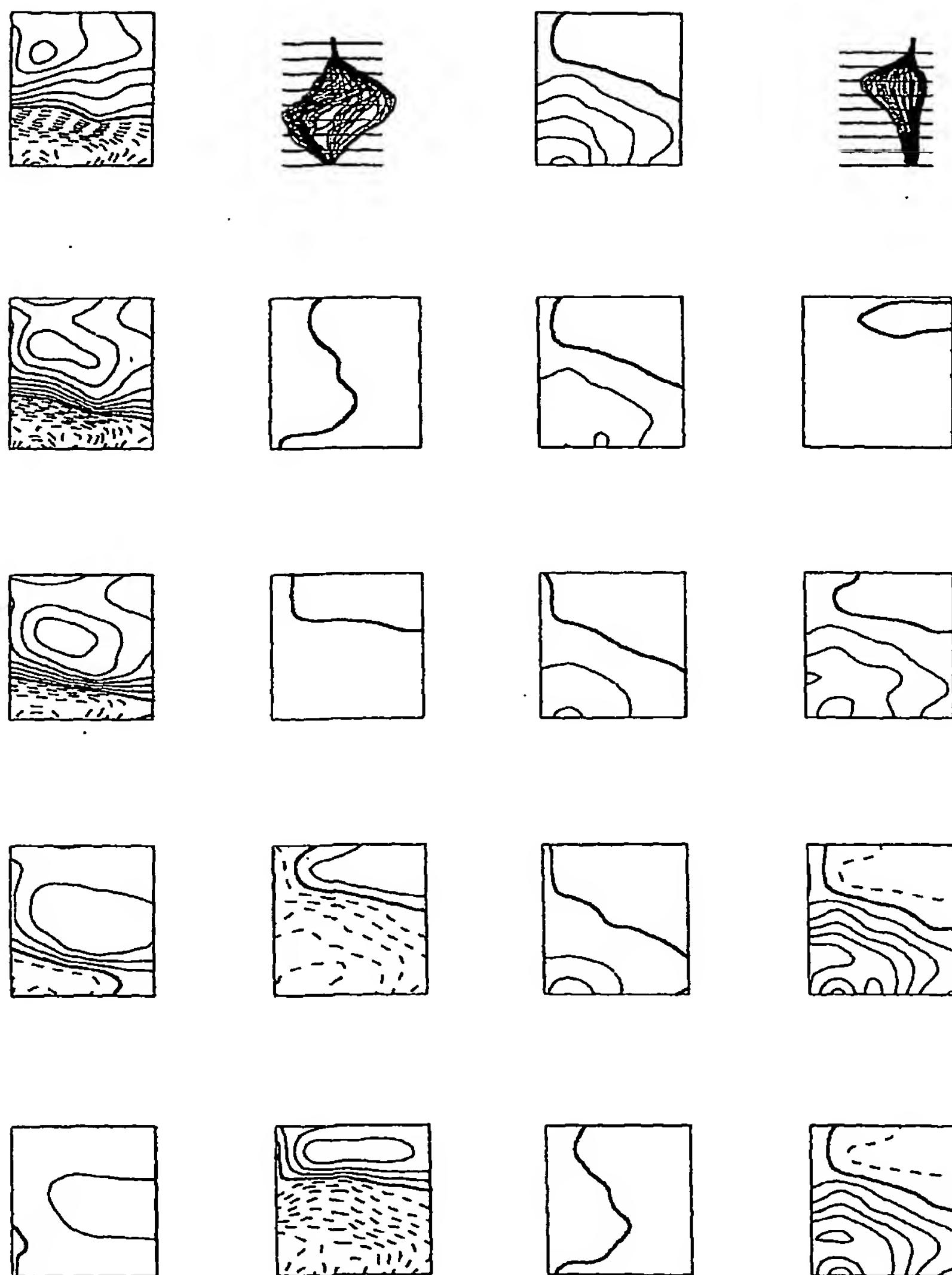
16/18

FIG 10C

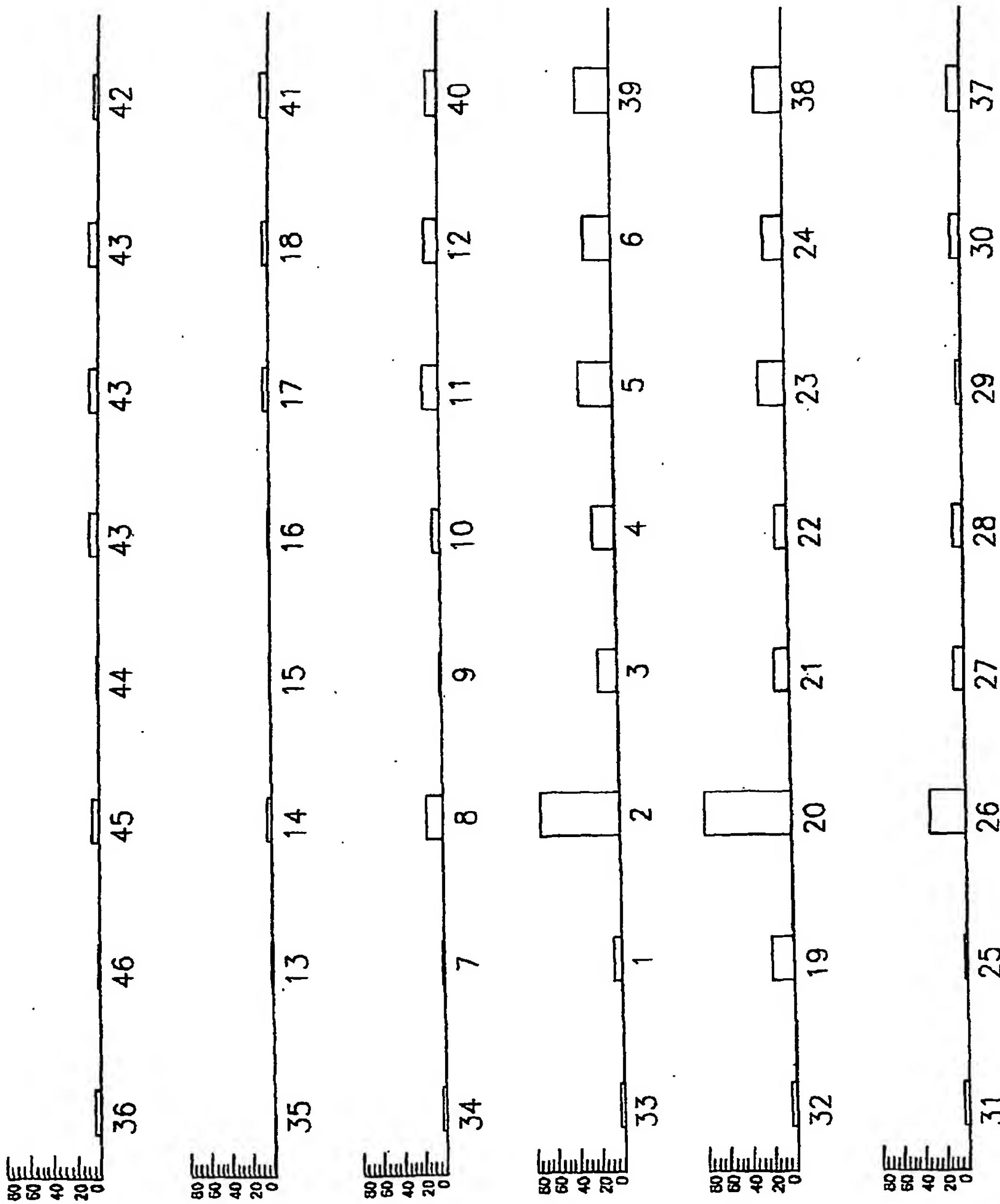


17/18

FIG 11



18/18



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE2004/001794

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/0402 G06F17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 377 687 A (MERCHANT MAHESH H ET AL) 3 January 1995 (1995-01-03) column 8, lines 39-53 column 12, line 41 - column 13, line 36 ----- -/-	1-18

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the International filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report
6 December 2004	21/12/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patenlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Küster, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE2004/001794

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	LUX R L ET AL: "CLINICALLY PRACTICAL LEAD SYSTEMS FOR IMPROVED ELECTROCARDIOGRAPHY: COMPARISON WITH PRECORDIAL GRIDS AND CONVENTIONAL LEAD SYSTEMS" CIRCULATION, AMERICAN HEART ASSOCIATION, DALLAS, TX, US, vol. 59, no. 2, 1979, pages 356-363, XP008018507 ISSN: 0009-7322 page 356, right-hand column, paragraph 2 page 358, left-hand column, paragraph 3 page 361, right-hand column, paragraph 2 - page 363, left-hand column, paragraph 3; figure 1 -----	1-18
A	EP 1 221 299 A (GE MED SYS INFORMATION TECH) 10 July 2002 (2002-07-10) paragraphs '0028! - '0030!, '0034!, '0039! -----	1-18
A	MURRAY A ET AL: "Simplified body-surface electrocardiographic maps with depolarization magnitude and direction" PHYSIOL. MEAS., vol. 15, 1994, pages 235-242, XP002308278 abstract paragraphs '02.2! - '02.3! -----	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE2004/001794

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5377687	A	03-01-1995	US 5318037 A US 5161539 A AT 147957 T AU 1489392 A CA 2066080 A1 DE 69216904 D1 DE 69216904 T2 EP 0512719 A2 JP 3242981 B2 JP 6125883 A		07-06-1994 10-11-1992 15-02-1997 12-11-1992 10-11-1992 06-03-1997 14-08-1997 11-11-1992 25-12-2001 10-05-1994
EP 1221299	A	10-07-2002	US 2002087088 A1 EP 1221299 A2 JP 2002282229 A US 2004015089 A1		04-07-2002 10-07-2002 02-10-2002 22-01-2004

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001794

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/0402 G06F17/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 377 687 A (MERCHANT MAHESH H ET AL) 3. Januar 1995 (1995-01-03) Spalte 8, Zeilen 39-53 Spalte 12, Zeile 41 – Spalte 13, Zeile 36 -----	1-18
A	LUX R L ET AL: "CLINICALLY PRACTICAL LEAD SYSTEMS FOR IMPROVED ELECTROCARDIOGRAPHY: COMPARISON WITH PRECORDIAL GRIDS AND CONVENTIONAL LEAD SYSTEMS" CIRCULATION, AMERICAN HEART ASSOCIATION, DALLAS, TX, US, Bd. 59, Nr. 2, 1979, Seiten 356-363, XP008018507 ISSN: 0009-7322 Seite 356, rechte Spalte, Absatz 2 Seite 358, linke Spalte, Absatz 3 Seite 361, rechte Spalte, Absatz 2 – Seite 363, linke Spalte, Absatz 3; Abbildung 1 ----- -/-	1-18

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldeatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldeatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldeatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

V Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

W Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

6. Dezember 2004

21/12/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Küster, G

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001794

C (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 221 299 A (GE MED SYS INFORMATION TECH) 10. Juli 2002 (2002-07-10) Absätze '0028! - '0030!, '0034!, '0039! ----	1-18
A	MURRAY A ET AL: "Simplified body-surface electrocardiographic maps with depolarization magnitude and direction" PHYSIOL. MEAS., Bd. 15, 1994, Seiten 235-242, XP002308278 Zusammenfassung Absätze '02.2! - '02.3! ----	1-18

INTERNATIONALED RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/001794
--

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5377687	A 03-01-1995	US 5318037 A US 5161539 A AT 147957 T AU 1489392 A CA 2066080 A1 DE 69216904 D1 DE 69216904 T2 EP 0512719 A2 JP 3242981 B2 JP 6125883 A	07-06-1994 10-11-1992 15-02-1997 12-11-1992 10-11-1992 06-03-1997 14-08-1997 11-11-1992 25-12-2001 10-05-1994
EP 1221299	A 10-07-2002	US 2002087088 A1 EP 1221299 A2 JP 2002282229 A US 2004015089 A1	04-07-2002 10-07-2002 02-10-2002 22-01-2004

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.